PhytoLab
SAFEGUARDING BOTANICAL QUALITY.

PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Straße 5-7 91487 Vestenbergsgreuth

Ihr Kontakt bei PhytoLab
Referenzsubstanzen
Tel.: +49 9163 88-395
ref-substances@phytolab.de
https://phyproof.phytolab.com

Analysenzertifikat

Artikel:	83446 Intermedin-N-Oxid
Charge:	22730
Termin-ID:	224327
Analytikende:	04/2025
Haltbarkeitsdatum:	04/2030

Beispiel

Prüfung	Einheit	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Aussehen, PV 100005		Pulver	entspricht
Farbe, PV 100006		weiß	entspricht
Identitätsprüfung (UV-Spektrum aus HPLC-DAD- Analytik) nach Spezifikation, PV 204311		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (1H-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206010		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (13C-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206020		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (HPLC-HR/MS), PV 204125		entspricht	entspricht
Identitätsprüfung (IR-Spektroskopie, Ph.Eur. 10.3, 2.2.24 / USP43 NF37 <197>), PV 206000		entspricht	entspricht
Wassergehalt (Mikrobestimmung, coulometrische Titration), Ph.Eur. 10.0, 2.5.32, PV 304291 Vers. 2018-01: Mittelwert	%		0,5
Pyrrolizidinalkaloid-N-oxide (HPLC), Multi-Methode, PV 442141: Intermedin-N-Oxid	%	>= 95,00	97,65

PhytoLab
SAFEGUARDING BOTANICAL QUALITY.

Analysenzertifikat

Artikel: 83446 Intermedin-N-Oxid
Charge: 22730

Prüfung	Einheit	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Ermittlung der Peakreinheit per PDA (HPLC), PV 401367		entspricht	entspricht
Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS), für Referenzsubstanzen, PV 811701: Calcium	%		<0,1
Kalium	%		<0,1
Magnesium	%		<0,1
Schwefel	%		<1,0
Natrium	%		<0,1
Phosphor	%		<0,1
Aluminium	%		<0,1
Lösungsmittelrückstände (Headspace-GC), PV 805765:	%		
Restlösemittelgehalt (BG: 0,050)			0,205
Gehalt, PV 890000, berechnet in (%): (100 - Wasser - Restlösemittel - anorganische Verunreinigungen) x chromatographische Reinheit / 100	%		97

Beispiel

Diese PhytoLab phyproof©-Referenzsubstanz ist per Definition ein Primärstandard und erfordert keine Qualifizierung gegen eine andere Referenzsubstanz. Die Identität der Referenzsubstanz wurde mit mindestens zwei unabhängigen analytischen Methoden (z.B. IR, NMR, UV, MS) belegt. Bei der Berechnung des absoluten Gehalts kam ein Massenbilanzansatz zur Anwendung, der neben der chromatographischen Reinheit auch die Gehalte von Wasser, Restlösungsmitteln, anorganischen Verunreinigungen und des Gegenions (falls die Referenzsubstanz als Salz vorliegt) berücksichtigt, wie im Zertifikatstext zur PV 8900XX beschrieben.

PhytoLab
SAFEGUARDING BOTANICAL QUALITY.

Analysenzertifikat

Artikel:	83446 Intermedin-N-Oxid
Charge:	22730

In alle quantitativen Berechnungen muss der Absolutgehalt (und nicht nur die chromatographische Reinheit per GC oder HPLC) einfließen, da die chromatographischen Ergebnisse die Gehalte von Wasser, Restlösungsmitteln und anorganischen Verunreinigungen noch nicht berücksichtigen.

Vestenbergsgreuth, 23.04.2025

Laura Schnell

QC Referenzsubstanzen

Dieses Zertifikat ist auch ohne Unterschrift gültig und kann jederzeit im Original angefordert werden.

Beispiel

PhytoLab
SAFEGUARDING BOTANICAL QUALITY.

Analysenzertifikat

Artikel:	83446 Intermedin-N-Oxid
Charge:	22730

Zusätzliche Informationen:

Haltbarkeit/Stabilität: Das angegebene Haltbarkeitsdatum gilt bei Lagerung der Referenzsubstanz im ungeöffneten Originalgebinde innerhalb der vorgegebenen Temperaturspanne. PhytoLab übernimmt keine Garantie für die Stabilität der Referenzsubstanz nach Öffnung des Gebindes.

Langzeitlagerungsbedingung/Handhabung: Die Referenzsubstanz sollte im ungeöffneten Originalgebinde, geschützt vor Licht und Feuchtigkeit, verpackt in einem luftdichten Umgebinde, innerhalb der auf dem Etikett und dem beiliegendem Datenblatt angegebenen Temperaturspanne gelagert werden. Bei Lagerung unterhalb der Raumtemperatur sollte das Referenzsubstanzgebinde vor dem Öffnen in einem Exsikkator auf Raumtemperatur gebracht werden, um Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden. Die Entscheidung über die Verwendung angebrochener Referenzsubstanzen liegt in der Verantwortung des Anwenders; dieser muss sicherstellen, dass der Inhalt angebrochener Gebinde weiterhin für die vorgesehene Verwendung geeignet ist.

Exakte Einwaage: Der genaue Inhalt jedes Gebindes mit zwei Nachkommastellen ist auf dem Innenetikett angedruckt. So können Maßlösungen angesetzt werden, ohne dass die Referenzsubstanz erneut eingewogen werden muss. Zu diesem Zweck muss der Inhalt des Gebindes quantitativ in einen Messkolben überführt und auf ein definiertes Volumen aufgefüllt werden. Bitte beachten Sie, dass PhytoLab keine Garantie für die Stabilität der Referenzsubstanz in Lösung übernimmt.

Verwendungszweck: Diese Referenzsubstanz ist ausschließlich für analytische Zwecke, Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten, und für wissenschaftliche Lehr- und Ausbildungszwecke im Labor bestimmt. Sie darf nicht für andere Zwecke, insbesondere nicht zur Verwendung in oder zur Herstellung von Lebensmitteln, Futtermitteln, Human- und Tierarzneimitteln, Kosmetika, Medizinprodukten und Diagnostika, einschließlich in-vitro-Diagnostika, eingesetzt werden. PhytoLab übernimmt keine Garantie, dass diese Referenzsubstanz für einen bestimmten Anwendungszweck geeignet ist, abgesehen von der qualitativen und quantitativen Verwendung in der Chromatographie oder für Identitätsprüfungen.

Weitere Informationen zu dieser Referenzsubstanz entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Datenblatt oder unserem Webshop. Spektren und Chromatogramme sowie eine Beschreibung der eingesetzten chromatographischen Methode sind auf dem Anhang zum Analysenzertifikat zusammengefasst. Für eine detaillierte Erklärung aller Daten des Analysenzertifikats steht ein Dokument im Downloadbereich unseres Webshops zur Verfügung. Alle Sicherheitsdatenblätter können im Webshop heruntergeladen werden.

Beispiel