

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

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

PhytoLab GmbH & Co. KG
Dutendorfer Str. 5-7
91487 Vestenbergsgreuth
Germany
Ihr direkter Kontakt:
phyproof® Referenzsubstanzen
Tel: +49(0)9163/88-395
Fax: +49(0)9163/88-456
ref-substances@phytolab.de

Datum: 14.07.20

Kd.Nr.: 96888

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 111074046 - 99 001
Charge: 15752
Artikel: 89513 Swertfamarin

Prüfung	Dimension	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Aussehen, PV 100005		Pulver	Entspricht
Farbe, PV 100006		weiß	Entspricht
Löslichkeiten, PV 105001:			Entspricht
Methanol		löslich	Entspricht
Wasser		löslich	Entspricht
Ethanol 96 %		löslich	Entspricht
Diethylether		unlöslich	Entspricht
Identitätsprüfung (HPLC-HR/MS), PV 204125		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (UV-Spektrum aus HPLC-DAD-Analytik) nach Spezifikation, PV 204311		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (IR-Spektroskopie, Ph.Eur. 10.0, 2.2.24)/USP 43 NF 37 <197>), PV 206000		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (1H-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206010		Entspricht	Entspricht
Identitätsprüfung (13C-NMR-Spektroskopie), (Fremdvergabe), PV 206020		Entspricht	Entspricht
Wassergehalt (Mikrobestimmung, coulometrische Titration), Ph.Eur. 10.0, 2.5.32, PV 304291: Mittelwert	%		2,5

Analysenzertifikat

Bericht-Nr.: 111074046 - 99 001
 Charge: 15752
 Artikel: 89513 Swertiamarin

Prüfung	Dimension	Sollvorgabe	Prüfergebnis
Swertiamarin, (HPLC), Methode 1, (AU %), PV 400498	%	>= 95,00	98,34
Ermittlung der Peakreinheit per PDA (HPLC), PV 401367		Entspricht	Entspricht
Lösungsmittelrückstände (Headspace-GC), PV 805765: Restlösemittelgehalt	%		3,88
Anorganische Verunreinigungen (ICP-MS) für Referenzsubstanzen, PV 811701:			
Natrium	%		< 0,1
Kalium	%		< 0,1
Magnesium	%		< 0,1
Calcium	%		< 0,1
Aluminium	%		< 0,1
Phosphor	%		< 0,1
Schwefel	%		< 1,0
Gehalt*, PV 890000	%		92

Beurteilung:

Die oben aufgeführte Referenzsubstanz entspricht der Prüfanweisung.

*) Der absolute Gehalt berechnet sich aus der chromatographischen Reinheit und - soweit bekannt - des Wasser- und des Restlösemittelgehaltes und des Gehaltes anorganischer Verunreinigungen nach folgender Formel: Gehalt = (100% - Wasser (%) - Restlösemittel (%) - anorganische Verunreinigungen (%)) x chromatographische Reinheit (%) / 100.

Die chromatographische Reinheit wird in regelmäßigen Abständen geprüft; die letzte Analyse erfolgte im Juli 2020.

Ein Verfalldatum kann nicht angegeben werden; die Substanzen erfüllen ungeöffnet und entsprechend der beigefügten Chargeninformationen gelagert ab Versanddatum garantiert noch mindestens 60 Monate die o.g. Spezifikationen. Die Stabilität des Inhaltes geöffneter Behältnisse kann nicht garantiert werden.

Vestenbergsreuth, den 14.07.20

Dr. Michael Schwarz
 Leitung Referenzsubstanzen

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