

Analysenzertifikat

Name	Paeoniae Radix rubra
Pin Yin	Chi Shao
Produktenummer	1000
Charge	1001
Labor-Nr	10001
Ablaufdatum	
Galenische Form	Pulver
Menge Probe	100g
Zertifikatsnummer	10001_001
Ausgang Zertifikat	20. Juni 2017
Auftraggeber	Phytax GmbH, Wagistrasse 23, 8952 Schlieren, Schweiz
Eingang Probe	20. Januar 2017

Identität

	Resultat
DC-Identität	entspricht ¹
Makroskopie	entspricht ²
Mikroskopie	entspricht ³

¹ Bestimmung nach SOP 3.2.3 Dünnschichtchromatographie.

² Bestimmung nach SOP 3.2.1 Makroskopie.

³ Bestimmung nach SOP 3.2.2 Mikroskopie.

Die Probe entspricht der aktuellen Pharmakopöe der Chinesischen Volksrepublik China und/oder weiterer relevanter Literatur der traditionell chinesischen Medizin bzw. der Europäischen Pharmakopöe.

Schwermetalle

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Blei	0.020 mg/kg	≤ 5.0 mg/kg ¹	0.046 mg/kg ²
Cadmium	0.010 mg/kg	≤ 1.0 mg/kg ¹	0.059 mg/kg ²
Quecksilber	0.010 mg/kg	≤ 0.1 mg/kg ¹	<0.010 mg/kg ²
Arsen	0.040 mg/kg	≤ 2.0 mg/kg ¹	0.058 mg/kg ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe.

² Bestimmung gemäss Deutsche Industrie Norm (DIN) EN 15763 mittels ICP-MS.

Die Probe entspricht den in den indexierten Fusszeilen erwähnten Spezifikationen.

Pestizid-Rückstände

	Spezifikation	Resultat
Pestizid-Rückstände	siehe Fusszeile ¹	nachweisbar ²
Anthrachinon	≤ 0.02 mg/kg ¹	0.006 mg/kg ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, 2.8.13. Für die nicht in Tab. 2.8.13-1 genannten Substanzen gelten die EG-Richtlinien Nr. 396/2005. In Anhang 1 werden die spezifizierten Grenzwerte und geprüften Pestizide aufgelistet.

² Bestimmung gemäss § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Deutschland) mittels GC-MS.

Die Probe entspricht den in den indexierten Fusszeilen erwähnten Spezifikationen.

Mikrobiologie

	Spezifikation	Resultat
TAMC	$\leq 5 \cdot 10^7$ KBE/g ¹	$1.5 \cdot 10^3$ KBE/g ²
TYMC	$\leq 5 \cdot 10^5$ KBE/g ¹	$2 \cdot 10^1$ KBE/g ²
Escherichia coli	$\leq 1 \cdot 10^3$ KBE/g ¹	abwesend (KBE/g) ²
Salmonellen	Abwesenheit (25g) ¹	abwesend (25g) ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, 5.1.8; Kategorie A.

² Bestimmung gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, 2.6.12 und 2.6.31.

Die Probe entspricht den in den indexierten Fusszeilen erwähnten Spezifikationen.

Reinheit

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Trocknungsverlust	-	≤ 12.0 % ¹	6.41 % ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, monographiespezifisch.

² Bestimmung gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, 2.2.32.

Die Probe entspricht den in den indexierten Fusszeilen erwähnten Spezifikationen.

Gehalt

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Paeoniflorin	-	≥ 1.8 % ¹	2.84 % ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, monographiespezifisch.

² Bestimmung gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe, monographiespezifisch.

Die Probe entspricht den in den indexierten Fusszeilen erwähnten Spezifikationen.

Dieses Analysezertifikat basiert auf der deutschen Apothekerbetriebsordnung (ApBetrO §§ 6+11 gemäss internationalem Abkommen (Mutual Recognition Agreement, MRA, Kapitel 15) zwischen der EU und der Schweiz.

Die Phytax GmbH ist als Analytiklabor durch die Swissmedic inspiziert und GMP-zertifiziert. Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannten Informationen zutreffend sind. Die jeweilige Beurteilung durch die Phytax GmbH bezieht sich ausschließlich auf die vorliegende Probe und die beauftragten Untersuchungen. Weitere Analysen wurden nicht beauftragt.

Erstellt am 28. Juli 2017



Phytax GmbH
Wagistrasse 23
8952 Schlieren, Schweiz

Fachtechnisch verantwortliche Person

Anhang

DC Fingerprint

Anhang zum Analysenzertifikat

Zertifikatsnummer 151985_0100
Name Paeoniae Radix rubra
Pin Yin Chi Shao
Produktenummer 43000
Charge 1607
Labor-Nr. LA-1607

Chromatografiekonditionen

Stationäre Phase Silicagel 60 F254
Laufmittel 27
Sprühreagenz 2
Testdatum 15.08.17

UV 254 nm



Muster 43000_1607



Referenz 151985

UV 366 nm



Muster 43000_1607



Referenz 151985

Visuelles Licht / Sprühreagenz



Muster 43000_1607



Referenz 151985

UV 366 nm / Sprühreagenz



Muster 43000_1607



Referenz 151985