

Analysenzertifikat / Certificate of Analysis

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

based on German legislation (Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) §§ 6 + 11) according to the Mutual Recognition Agreement (MRA, chapter 15) between the EU and Switzerland.

Name Sinapis albae, Semen
Pin Yin Bei Jie Zi
Produktenummer 1057
Charge 44105701
Ablaufdatum 14. Februar 2019
Galenische Form Granulat
Menge Probe 200 g
Eingang Probe 5. Dezember 2014
Zertifikatsnummer 12011
Auftraggeber Medichin nv, Grote Baan 97 bus 5, B/3511 Kuringen, Belgien

Name Sinapis albae, Semen
Pin Yin Bei Jie Zi
Number of Product 1057
Charge 44105701
Expiration date 14 February 2019
Galenic Form Granules
Amount 200 g
Sample Receipt 5 December 2014
No. of Certificate 12011
Client Medichin nv, Grote Baan 97 bus 5, B/3511 Kuringen, Belgien

Weitere Bestimmungen

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Acenaphthylen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Acenaphthen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Fluoren	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Phenanthren	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Anthracen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Fluoranthen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Pyren	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(a)anthracen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Chrysen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(b)fluoranthen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(a)pyren	1.0 µg/kg	≤ 2.0 µg/kg ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Dibenz(ah)anthracen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(g,h,i)perylen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Indeno(1,2,3-cd)pyren	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(k)fluoranthen	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾

¹²⁷⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Hochleistungsflüssigkeitschromatographie mit Nachsäulenderivatisierung (HPLC-FLD).
§ 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Deutschland).

¹²⁸⁾ Grenzwerte gemäss Verordnung (EG) Nr. 1881/2006.

Die Probe entspricht den unter der Spezifikation referenzierten Vorgaben.

Additional determinations

	Quantitation Limit	Specification	Results
Acenaphthylene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Acenaphthene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Fluorene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Phenanthrene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Anthracene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Fluoranthene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Pyrene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(a)anthracene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Chrysene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(b)fluoranthene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(a)pyrene	1.0 µg/kg	≤ 2.0 µg/kg ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Dibenz(ah)anthracene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(g,h,i)perylene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Indeno(1,2,3-cd)pyrene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾
Benzo(k)fluoranthene	1.0 µg/kg	— ¹²⁸⁾	< 1 µg/kg ¹²⁷⁾

¹²⁷⁾Determination according to SOP 3.3. High Performance Liquid Chromatography with Post-column Fluorescence Derivatization (HPLC-FLD). Official method of analysis according to § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Germany).

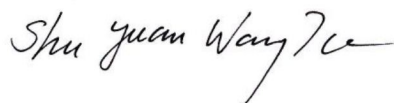
¹²⁸⁾Limits according to the (EC) no. 1881/2006.

This sample does conform according to the referenced specification(s).

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannten Informationen authentisch und zutreffend sind. Die jeweilige Beurteilung der eingesandten Probe durch die Phytax GmbH bezieht sich ausschließlich auf die vorliegende Probe und die beauftragten Untersuchungen. Weitere Untersuchungen wurden nicht beauftragt. Die Phytax GmbH ist als Analytiklabor durch die Swissmedic anerkannt. Durch die Ausstellung dieses Zertifikates wird garantiert, dass die durchgeführten Aufgaben gemäß den Regeln für die Herstellung verwendungsfertiger Arzneimittel eingehalten werden. Diese Regeln entsprechen den Anforderungen für eine sachgemäße Herstellung und Qualitätskontrolle der Pharmaceutical Inspection Convention/Cooperation Scheme (PIC/S) sowie den Richtlinien der europäischen Kommission. Die Phytax GmbH ist im Besitz eines gültigen Good Manufacturing Practice (GMP)-Zertifikats im Rahmen des Internationalen Abkommens (Mutual Recognition Agreement, MRA, Kapitel 15) zwischen der EU und der Schweiz. Dieses internationale Abkommen garantiert die Einhaltung im Rahmen der Paragraphen 6 und 11 der deutschen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. The analytical findings performed by Phytax GmbH are based exclusively on the received sample and the ordered analyses. Additional analyses were not performed. Phytax GmbH is certified by Swissmedic as an analytical facility keeping the required level for good manufacturing practice (GMP) in accordance to the Pharmaceutical Inspection Convention/Co-operation Scheme (PIC/S) and the Directives of the European Commission. A certificate for Good Manufacturing Practice (GMP) is issued by Swissmedic under the provision of the Mutual Recognition Agreement (MRA, chapter 15) between the EU and Switzerland. This international agreement guarantees the conformity of Phytax GmbH to the German legislation (Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) §§ 6 + 11).

Schlieren, 9. Dezember 2014



Phytax GmbH
Dr. Shu-Yuan Wang-Tschen
Fachtechnisch verantwortliche Person