

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	Trichosanthis, Fructus
Pin Yin	Gua Lou
Produktnummer	1124
Charge	43112401
Ablaufdatum	22. Juli 2018
Galenische Form	Granulat
Menge Probe	400 g
Eingang Probe	15. Oktober 2013
Zertifikatsnummer	11280
Auftraggeber	Medichin nv, Grote Baan 97 bus 5, B/3511 Kuringen, Belgien

Name	Trichosanthis, Fructus
Pin Yin	Gua Lou
Number of Product	1124
Charge	43112401
Expiration date	22 July 2018
Galenic Form	Granules
Amount	400 g
Sample Receipt	15 October 2013
No. of Certificate	11280
Client	Medichin nv, Grote Baan 97 bus 5, B/3511 Kuringen, Belgien

Identität

DC-Identität, Standard entspricht ³⁾

³⁾ Bestimmung nach SOP 3.2.3 Dünnschichtchromatographie

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

Identification

TLC-Identity conforms ³⁾

³⁾ Determination according to SOP 3.2.3 Thin Layer Chromatography

This sample does conform to the Pharmacopoeia of the People's Republic of China and/or other relevant literature about traditional Chinese medicine respectively on the European Pharmacopoeia.

Schwermetalle

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Blei	0.02 mg/kg	≤ 5 mg/kg ²⁹⁾	0.41 mg/kg ²³⁾
Cadmium	0.01 mg/kg	≤ 1 mg/kg ²⁹⁾	< 0.010 mg/kg ²³⁾
Quecksilber	0.01 mg/kg	≤ 0.1 mg/kg ²⁹⁾	< 0.010 mg/kg ²³⁾
Arsen	0.04 mg/kg	≤ 2 mg/kg ²⁹⁾	0.13 mg/kg ²³⁾

²³⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Induktiv gekoppeltes Plasma mit massenselektiver Detektion (ICP/MS). Deutsche Industrie Norm (DIN) EN 15763.

²⁹⁾ Gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8.

Die Probe entspricht der Europäischen Pharmakopöe 7.8.

Heavy Metals

	Quantitation Limit	Specification	Results
Lead	0.02 mg/kg	≤ 5 mg/kg ²⁹⁾	0.41 mg/kg ²³⁾
Cadmium	0.01 mg/kg	≤ 1 mg/kg ²⁹⁾	< 0.010 mg/kg ²³⁾
Mercury	0.01 mg/kg	≤ 0.1 mg/kg ²⁹⁾	< 0.010 mg/kg ²³⁾
Arsenic	0.04 mg/kg	≤ 2 mg/kg ²⁹⁾	0.13 mg/kg ²³⁾

²³⁾ Determination according to SOP 3.3. Inductively Coupled Plasma Mass Spectroscopy (ICP/MS). German Industry Standard (DIN) EN 15763.

²⁹⁾ According to the European Pharmacopoeia 7.8.

This sample does conform according to the European Pharmacopoeia 7.8.

Mykotoxine

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Aflatoxin B1	0.2 µg/kg	≤ 2 µg/kg ⁷⁾	< 0.20 µg/kg ²⁾
Aflatoxin Summe	0.8 µg/kg	≤ 4 µg/kg ⁷⁾	< 0.80 µg/kg ²⁾

²⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Messungen mittels Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC) mit Fluoreszenzdetektion. Amtliches Untersuchungsverfahren nach § 64, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Deutschland).

⁷⁾ Gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8.

Die Probe entspricht der Europäischen Pharmakopöe 7.8.

Mycotoxins

	Quantitation Limit	Specification	Results
Aflatoxin B1	0.2 µg/kg	≤ 2 µg/kg ⁷⁾	< 0.20 µg/kg ²⁾
Total Aflatoxin	0.8 µg/kg	≤ 4 µg/kg ⁷⁾	< 0.80 µg/kg ²⁾

²⁾ Determination according to SOP 3.3. High Performance Liquid Chromatography (HPLC) with Fluorecence Detection. Official method of analysis according to German legislation (§ 64, Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)).

⁷⁾ According to the European Pharmacopoeia 7.8.

This sample does conform according to the European Pharmacopoeia 7.8.

Pestizide

	Spezifikation	Resultat
Organochlorpestizide	gemäss Grenzwert ³³⁾	nicht nachweisbar ²⁾
Organophosphorpestizide	gemäss Grenzwert ³³⁾	nicht nachweisbar ²⁾
Organostickstoffpestizide	gemäss Grenzwert ³³⁾	nicht nachweisbar ²⁾
Pyrethroide	gemäss Grenzwert ³³⁾	nicht nachweisbar ²⁾
Weitere Pestizide, Synergisten	gemäss Grenzwert ³³⁾	nicht nachweisbar ²⁾

²⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Gaschromatographie mit massenselektiver Detektion (GC/MS). § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Deutschland).

³³⁾ Grenzwerte gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8, 2.8.13.
Für die nicht in der Europäischen Pharmakopöe 2.8.13. genannten Stoffe gelten die Höchstgehalte der Verordnung (EG) Nr. 396/2005. In Anhang 1 werden die spezifizierten Grenzwerte und geprüften Pestizide aufgelistet.

Die Probe entspricht der Europäischen Pharmakopöe 7.8 (2.8.13 Pestizid-Rückstände) bzw. den Höchstgehalten der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Pesticides

	Specification	Results
Organo Chlorine Pesticides	according to specification ³³⁾	not detectable ²⁾
Organo Phosphorus Pesticides	according to specification ³³⁾	not detectable ²⁾
Organo Nitrogen Pesticides	according to specification ³³⁾	not detectable ²⁾
Pyrethroids	according to specification ³³⁾	not detectable ²⁾
Others, Synergists	according to specification ³³⁾	not detectable ²⁾

²⁾ Determination according to SOP 3.3. Gas Chromatography Mass Spectroscopy (GC/MS). Official method of analysis according to § 64 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB; Germany).

³³⁾ Limits according to the European Pharmacopoeia 7.8, 2.8.13.
For substances not named in European Pharmacopoeia 2.8.13., the maximum quantities put forth in regulation (EC) no. 396/2005 apply. The specification, quantitation limit and approved pesticides are listed in Annex 1.

This sample does conform according to the European Pharmacopoeia 7.8 (2.8.13 Pesticide-Residues) or the maximum quantities put forth in regulation (EC) no. 396/2005.

Mikrobiologie

	Spezifikation	Resultat
TAMC	$\leq 10^5$ KBE/g (max. $5 \cdot 10^5$ KBE/g) ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁸⁾
TYMC	$\leq 10^4$ KBE/g (max. $5 \cdot 10^4$ KBE/g) ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁸⁾
Gallensalze tolerierende, gram(-) – Bakterien	$\leq 10^4$ KBE/g ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁷⁾
Escherichia coli	Abwesenheit (g) ⁷¹⁾	abwesend (g) ⁶⁷⁾
Salmonellen	Abwesenheit (25 g) ⁷¹⁾	abwesend (25 g) ⁶⁷⁾

⁶⁷⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Methode gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8, 2.6.31.

⁶⁸⁾ Bestimmung nach SOP 3.3. Methode gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8, 2.6.12.

⁷¹⁾ Gemäss Europäischer Pharmakopöe 7.8, 5.1.8; Kategorie C.

Die Probe entspricht der Europäischen Pharmakopöe 7.8, Kategorie C.

Microbiology

	Specification	Results
TAMC	$\leq 10^5$ KBE/g (max. $5 \cdot 10^5$ KBE/g) ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁸⁾
TYMC	$\leq 10^4$ KBE/g (max. $5 \cdot 10^4$ KBE/g) ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁸⁾
Bile-tolerant, gram(-) – bacteria	$\leq 10^4$ KBE/g ⁷¹⁾	$< 1.0 \cdot 10^1$ KBE/g ⁶⁷⁾
Escherichia coli	Absence (g) ⁷¹⁾	absent (g) ⁶⁷⁾
Salmonella	Absence (25 g) ⁷¹⁾	absent (25 g) ⁶⁷⁾

⁶⁷⁾ Determination according to SOP 3.3. Method according to the European Pharmacopoeia 7.8. 2.6.31.

⁶⁸⁾ Determination according to SOP 3.3. Method according to the European Pharmacopoeia 7.8. 2.6.12.

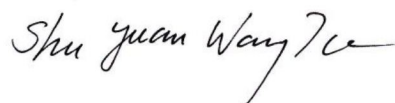
⁷¹⁾ According to the European Pharmacopoeia 7.8. 5.1.8; Category C.

This sample does conform according to the European Pharmacopoeia 7.8, category C.

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, 8. November 2013



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