

Analysenzertifikat

Produktname	Talcum
Pin Yin	Hua Shi
Produktnummer	1213
Charge	12132407
Probennummer	LN-8269
Ablaufdatum	30. Juli 2030
Galenische Form	Pulver
Probenmenge	200 g
Zertifikatsnummer	158659_D.01
Auftraggeber	Medichin NV, Groeningenweg 15, B-3590 Diepenbeek
Probeneingang	26. Juli 2024
Ausgang Zertifikat	16. August 2024

Identität

	Resultat
IR-Spektroskopie	entspricht ¹

¹ Bestimmung mittels IR-Spektroskopie (KBr).^{EXT}

Die Probe entspricht der aktuellen Europäischen Pharmakopöe.

Schwermetalle

	Bestimmungsgrenze	Spezifikation	Resultat
Blei	0.020 mg/kg	$\leq 5.0 \text{ mg/kg}^1$	1.5 mg/kg^2
Cadmium	0.010 mg/kg	$\leq 1.0 \text{ mg/kg}^1$	$< 0.010 \text{ mg/kg}^2$
Quecksilber	0.010 mg/kg	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}^1$	$< 0.010 \text{ mg/kg}^2$
Arsen	0.040 mg/kg	$\leq 2.0 \text{ mg/kg}^1$	0.34 mg/kg^2

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe.

² Bestimmung gemäss Deutscher Industrie Norm (DIN) EN 15763 mittels ICP-MS.^{EXT}

Die Probe entspricht der aktuellen Europäischen Pharmakopöe.

Mikrobielle Verunreinigungen

	Spezifikation	Resultat
TAMC	$\leq 5 \cdot 10^5 \text{ KBE/g}^1$	$1.2 \cdot 10^2 \text{ KBE/g}^2$
TYMC	$\leq 5 \cdot 10^4 \text{ KBE/g}^1$	$2.2 \cdot 10^2 \text{ KBE/g}^2$
Gallensalze tolerierende, gram(-) Bakterien	$\leq 1 \cdot 10^4 \text{ KBE/g}^1$	$< 1 \cdot 10^1 \text{ KBE/g}^2$
Escherichia coli	Abwesenheit ¹	abwesend (g) ²
Salmonellen	Abwesenheit ¹	abwesend (25g) ²

¹ Gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe 5.1.8; Kategorie C.

² Bestimmung gemäss aktueller Europäischer Pharmakopöe 2.6.12, 2.6.13 und 2.6.31.^{EXT}

Die Probe entspricht der aktuellen Europäischen Pharmakopöe.

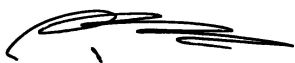
Abkürzungen:

EXT: akkreditiertes externes Labor

Dieses Analysenzertifikat basiert auf der deutschen Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO §§ 6+11) gemäss internationalem Abkommen (Mutual Recognition Agreement, MRA, Kapitel 15) zwischen der Europäischen Union und der Schweiz.

Phytax GmbH ist ein GMP-Analyselabor und wird regelmässig im Auftrag von Swissmedic inspiziert (Bewilligung Nr. 512882-102708829). Wir bestätigen hiermit, dass die beauftragten Untersuchungen nach anerkannten pharmazeutischen Regeln durchgeführt wurden. Die Beurteilung bezieht sich ausschliesslich auf die vorliegende Probe und die beauftragten Untersuchungen. Weitere Analysen wurden nicht beauftragt.

Schlieren, 16. August 2024



Dr. Peter Staub
Fachtechnisch verantwortliche Person