

**Analysenzertifikat vom AZ00012529**  
**Artikel: 22-5000-00 Matricariae extr liq norm 0.1% äth Öl**

Seite 1 von 2

Chargenr.	2017.12.0735
Qualität	PHH
MFD	15.01.2018
Retest	15.01.2021
Ursprungsland	CH
Freigabedatum	2. Februar 2018

**Hersteller**

Hänseler AG  
Industriestrasse 35  
9100 Herisau

Auf Basis eines gültigen Lohnherstellungsvertrages für diesen HMG Art 9 Artikel kann der Auftraggeber auf die Identitätsprüfung gemäss Monographie/Spezifikation verzichten.

Literaturhinweis: Ph. Helv. 11.1, CH 173, "Eingestellter Kamillenfluidextrakt"

Braungrüne bis braune, klare, charakteristisch nach Kamillenblüten riechende und bitter schmeckende Flüssigkeit.

Hinweis: Relative Dichte etwa 0.95

Lagerung: Gut verschlossen, vor Licht geschützt

Änderungsgrund: Prozessanpassung Herstellung gemäss CC2017.03.002

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
<b>Identität</b>					
mit Ethanol 70% klar	TEST A			entspricht	entspricht
mit Wasser trübe	TEST 2			entspricht	entspricht
Test B	TEST B			entspricht	entspricht
DC (2.2.27)					
<b>Reinheit</b>					
Relative Dichte etwa 0.95	2.2.5				0.948
Ethanolgehalt	2.9.10	40.0	50.0		44.2 % (V/V)
Methanol	2.9.11		0.05		0.02 % (V/V)
2-Propanol	2.9.11 2		0.05		<0.01 % (V/V)
<b>Mikrobiologische Analyse</b>					
TAMC	MO-TAMC 1)		10'000		470 KBE/g
TYMC	MO-TYMC 1)		100		<10 KBE/g
Galletolerante gramm-neg.	MO-GALLE 1)		100		<10 KBE/g

**Analysenzertifikat vom AZ00012529**  
**Artikel: 22-5000-00 Matricariae extr liq norm 0.1% äth Öl**

Seite 2 von 2

Chargennr.	2017.12.0735
Qualität	PHH
MFD	15.01.2018
Retest	15.01.2021
Ursprungsland	CH
Freigabedatum	2. Februar 2018

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
E. Coli abwesend in 1g	MO-COLI 1)			entspricht	entspricht
Salmonellen abwesend in 25g	MO-SALM 1)			entspricht	entspricht
<b>Gehalt</b>					
Gehalt  ätherisches Oel (Bestimmung nach Ph. Helv., Monographie CH 173)	GEHALT	0.08	0.12		0.12 (m/m)
<b>Remarks / Hinweise</b>					
Drogen Extrakt Verhältnis	DEV				1:7.6
Origin / Ursprungsland	WE22				Schweiz
MFD / Herstellungsdatum	MFD				15.01.2018
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				15.01.2021

We hereby certify that the above information is authentic and accurate.  
This batch has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in fully compliance with the GMP requirements of the chapter 20.1 "Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen" of Pharmacopoea Helvetica.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements of the chapter 20.1 "Regeln der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel in kleinen Mengen" of Pharmacopoea Helvetica.

This certificate is only valid for closed containers of this specific batch.

No release relevant deviation was observed.

**Dieser Untersuchungsbericht ist ein Computerausdruck der bei uns verfügbaren Daten und ist auch ohne Unterschrift gültig.**

Herisau, 2. Februar 2018  
Hänseler AG FvP / QP  
i.v. Steve Bischof