

**Analysenzertifikat vom AZ00022987**  
**Artikel: 26-2880-03 Amygdalae oleum raffinatum GID**

Seite 1 von 4

Packungstext	1LT GID
Chargenr.	2019.01.0840
Ext. Chargenr.	8004548002
Qualität	PHEUR
MFD	11.2018
Retest	28.02.2020
Ursprungsland	US
Freigabedatum	6. März 2019
Freigabedatum Bulk	19. Dezember 2018

**Hersteller**

Blue Diamond Growers  
1802 C Street  
Sacramento, 95811-CA  
Vereinigte Staaten von Amerika

Gebindeweise Garantierung der Identität von Ausgangsstoffen  
Dieses Produkt stellt einen Ausgangsstoff im Sinne des HMG dar. Der Nachweis der Identität nach Erhalt der Ware entfällt, wenn das Produkt durch eine Fachperson etikettiert (Dosierung, Verwendung und weitere Konsumentenhinweise) oder zur Herstellung von Arzneimitteln verwendet wird.

Hinweis (HMG-Schweiz): "Gebindeweise Identität garantiert"

Diese Garantie gilt ausschliesslich für Arzneimittel, die in den Geltungsbereich von Ziffer 20.1.6.4 Absatz 3 Ph. Helv. fallen. D.h. für Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 BSt. a,b und c HMG.  
Gilt nicht für die pharmazeutische Industrie bzw. industrielle Herstellung!

Container guarantee of the identity of source materials

This product constitutes a source material in the sense of the Swiss federal law on therapeutic products (HMG). Proof of identity is not required after receipt of goods if the product has been labelled by an expert (dosage, use and other indications for the consumer) or if it will be used in the manufacture of medicinal products.

Indication (HMG Switzerland): "Container identity guaranteed".

This guarantee applies solely to medicinal products which come under the scope of Section 20.1.6.4 Para. 3 Swiss Pharmacopeia. In other words to medicinal products under Section 9 Para 2 items a, b and c (HMG). It does not apply to the pharmaceutical industry or in case of industrial manufacturing!

Abfüller / Filled by:  
Hänseler AG, CH-9100 Herisau

---

Reference: PhEur, 01/2010:1064

Characters: Pal yellow, clear liquid. It solidifies at about -18°C.

GMO: It does not fall under the scope of the Regulation (EC) No 1829/2003 and 1830/2003 on Genetically Modified Food and Feed.

TSE: Absolute vegetable origin according PhEur 5.2.8.

**Analysenzertifikat vom AZ00022987**  
**Artikel: 26-2880-03 Amygdalae oleum raffinatum GID**

Seite 2 von 4

Packungstext	1LT GID
Chargennr.	2019.01.0840
Ext. Chargennr.	8004548002
Qualität	PHEUR
MFD	11.2018
Retest	28.02.2020
Ursprungsland	US
Freigabedatum	6. März 2019
Freigabedatum Bulk	19. Dezember 2018

Labelling: - Is not suitable for use in the manufacture of parenteral dosage forms.  
- No antioxidants are added.

Storage: In a well-filled container under nitrogen atmosphere, protected from light.

Elemental impurities: According to manufacturer's information results of heavy metals analytically tested are As <0.040 mg/kg, Cd <0.010 mg/kg, Hg <0.010 mg/kg, Pb <0.010 mg/kg, Co <0.050 mg/kg, Mo <0.050 mg/kg, Selen <0.10 mg/kg, V <0.050 mg/kg, Se <0.010 mg/kg, Au <0.020 mg/kg, Ir <0.020 mg/kg, Os <0.020 mg/kg, Pd <0.020 mg/kg, Pt <0.020 mg/kg, Rh <0.020 mg/kg, Ru <0.020 mg/kg, Tl <0.010 mg/kg, Ba <0.10 mg/kg, Cr <0.10 mg/kg, Cu <0.10 mg/kg, Li <0.050 mg/kg, Ni <0.10 mg/kg, Sb <0.050 mg/kg, Sn <0.050 mg/kg, Fe 1.1 mg/kg, which are categorized within classes 1, 2A, 2B and 3 in the ICH Guideline Q3D for Elemental impurities (EMA/CHMP/ICH/353369/2013).

Residues of metal catalysts or metal reagents according to EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 are not likely to be present.

Reason for change: New

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
<b>Identification</b>					
Identification of fatty oils by thin-layer chromatography	E2.3.2			complies	complies
Test B	E-TEST			complies	complies
<b>TESTS</b>					
Relative density informative value (ca. 0.916)	E2.2.5				0.917
Specific absorbance at 270 nm	E2.2.25 ABS 270	0.20	6.00		1.927
Acid value	E2.5.1		0.5		0.1
Peroxide value	E2.5.5		5.0		2.6
Unsaponifiable matter	E2.5.7		0.9		0.55 %
Water: micro determination	E2.5.32		0.10		<0.10 %
Residual solvents	E2.4.24			complies	complies
Subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95) according to supplier information					
<b>Composition of fatty acids</b>					
Saturated fatty acids < C16	SATURATE D FATTY		0.1		0.07 %
Palmitic acid C16	PALMITIC ACID	4.0	9.0		6.1 %
Palmitoleic acid C16:1	PALMITOLE IC ACID		0.8		0.6 %

**Analysenzertifikat vom AZ00022987**  
**Artikel: 26-2880-03 Amygdalae oleum raffinatum GID**

Seite 3 von 4

Packungstext	1LT GID
Chargennr.	2019.01.0840
Ext. Chargennr.	8004548002
Qualität	PHEUR
MFD	11.2018
Retest	28.02.2020
Ursprungsland	US
Freigabedatum	6. März 2019
Freigabedatum Bulk	19. Dezember 2018

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Margaric acid C17	MARGARIC ACID		0.2		0.05 %
Stearic acid C18	STEARIC ACID		3.0		1.4 %
Oleic acid C18:1	OLEIC ACID	62.0	86.0		67.4 %
Linoleic acid C18:2	LINOLEIC ACID	20.0	30.0		23.4 %
Linolenic acid C18:3	LINOLENIC ACID		0.4		0.08 %
Arachidic acid C20	ARACHIDIC ACID		0.2		0.07 %
Eicosenoic acid C20:1	EICOSENOIC ACID		0.3		0.08 %
Behenic acid C22	BEHENIC ACID		0.2		0.02 %
Erucic acid C22:1	ERUCIC ACID		0.1		<0.1 %
<b>Assay</b>					
Sterols (2.4.23)					
Cholesterol	E-ASSAY		0.7		<0.1 %
Campesterol	E-ASSAY1		5.0		3.4 %
Stigmasterol	E-ASSAY2		4.0		1.4 %
β-Sitosterol	E-ASSAY3	73.0	87.0		74.7 %
delta-5-Avenasterol	E-ASSAY4	5.0			12.0 %
delta-7-Stigmastenol	E-ASSAY5		3.0		1.4 %
delta-7-Avenasterol	E-ASSAY6		3.0		1.6 %
Brassicasterol	E-ASSAY7		0.3		<0.1 %
<b>Remarks / Hinweise</b>					
Ursprungsland	WE22				Vereinigte Staaten von Amerika
MFD / Herstellungsdatum	MFD				11.2018
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				28.02.2020

**Analysenzertifikat vom AZ00022987**  
**Artikel: 26-2880-03 Amygdalae oleum raffinatum GID**

Seite 4 von 4

Packungstext	1LT GID
Chargenr.	2019.01.0840
Ext. Chargenr.	8004548002
Qualität	PHEUR
MFD	11.2018
Retest	28.02.2020
Ursprungsland	US
Freigabedatum	6. März 2019
Freigabedatum Bulk	19. Dezember 2018

**Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Rohstoff als Hilfsstoff geliefert wird.**  
**Dieser Untersuchungsbericht ist ein Computerausdruck der bei uns verfügbaren Daten und ist auch ohne Unterschrift gültig.**

Herisau, 6. März 2019  
Hänseler AG FvP / QP  
i.v. Steve Bischof