

Analysenzertifikat vom AZ00027614
Artikel: 06-6224-02 Natrii hydrogenocarbonas

Seite 1 von 3

Packungstext	6x100G GID
Chargenr.	2019.08.0552
Ext. Chargenr.	2019225085
Qualität	PHEUR
MFD	13.06.2019
Retest	13.06.2021
Ursprungsland	DE
Freigabedatum	17. September 2019
Freigabedatum Bulk	22. Juli 2019

Hersteller

CIECH Soda Deutschland GmbH & Co. KG
An der Löderburger Bahn 4a
39418 Stassfurt
Deutschland

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 Pharmacopoeia. 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 01/2017:0195

Characters: A white or almost white, crystalline powder. When heated in the dry state or in solution, it gradually changes into sodium carbonate.

According to EP general chapter 5.4 and to the guidelines for CPMP/ICH/82260/2006, Residual Solvents, no solvents of classes 1-3 are present.

Analysenzertifikat vom AZ00027614
Artikel: 06-6224-02 Natrii hydrogenocarbonas

Seite 2 von 3

Packungstext	6x100G GID
Chargenr.	2019.08.0552
Ext. Chargenr.	2019225085
Qualität	PHEUR
MFD	13.06.2019
Retest	13.06.2021
Ursprungsland	DE
Freigabedatum	17. September 2019
Freigabedatum Bulk	22. Juli 2019

Elemental impurities according to ICH Q3D Guideline for Elemental impurities, Step 4 version, December 2014 are not likely to be present.

Reason for change: New manufacturer; see Change Control CC2019.04.0026

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification					
Test A	E-TEST A			complies	complies
A pale pink colour is produced					
Carbonates and bicarbonates	E2.3.1			complies	complies
Sodium	E2.3.1.2			complies	complies
Reaction a					
TESTS					
Appearance of solution	APPEARAN CE	2)		complies	complies
Clear (2.2.1) and colourless (2.2.2, II)					
Carbonates	E2.2.3		8.6		8.1
pH					
Chlorides	E2.4.4	2)	150		18 ppm
Sulphates	E2.4.13	2)	150		<150 ppm
Ammonium	E2.4.1	2)	20		<20 ppm
Arsenic	E2.4.2	2)	2		<2 ppm
Method A					
Calcium	E2.4.3	2)	100		75 ppm
Iron	E2.4.9	2)	20		2 ppm
Assay					
Assay NaHCO ₃	E-ASSAY	2)	99.0	101.0	100.3 %
Remarks / Hinweise					
Origin / Ursprungsland	WE22				Deutschland
MFD / Herstellungsdatum	MFD				13.06.2019
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				13.06.2021

Analysenzertifikat vom AZ00027614
Artikel: 06-6224-02 Natrii hydrogenocarbonas

Seite 3 von 3

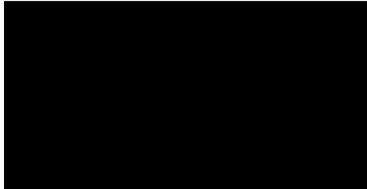
Packungstext	6x100G GID
Chargenr.	2019.08.0552
Ext. Chargenr.	2019225085
Qualität	PHEUR
MFD	13.06.2019
Retest	13.06.2021
Ursprungsland	DE
Freigabedatum	17. September 2019
Freigabedatum Bulk	22. Juli 2019

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, 17. September 2019
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Stephan Wallimann

Analysenzertifikat vom AZ00035391
Artikel: 06-0160-04 Acid citricum monohydr crist

Seite 1 von 3



Packungstext	5KG
Chargennr.	2020.07.0431
Ext. Chargennr.	UJ004
Qualität	PHEUR
MFD	01.2020
EXP	30.01.2023
Retest	30.01.2023
Ursprungsland	BE
Freigabedatum	22. Juli 2020
Freigabedatum Bulk	12. März 2020

Hersteller

S.A. Citrique Belge N.V.
Pastorijstraat 249
3300 Tienen
Belgien

Reference: PhEur 01/2017: 0456

Characters: A white or almost white, crystalline powder, colourless crystals or granules, efflorescent.

Not tested for bacterial endotoxins.
Not suitable for application in dialysis solutions.

Storage: In an airtight container.

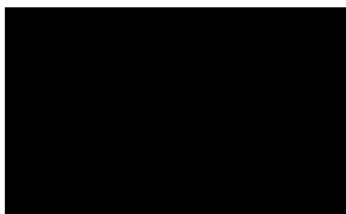
Residues of metal catalysts or metal reagents according to EMEA/CHMP/SWP/4446/2000 are not likely to be present.

Reason for change: Change sample process according to Change Control CC2018.08.006

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification					
harmonised with JP and USP					
IR-Spectrophotometry	E2.2.24			complies	complies
Water	E-TEST 1			complies	complies
It complies with the test for water (see Tests).					
TESTS					
Appearance of solution	APPEARAN 2) CE			complies	complies
harmonised with JP and USP					
Readyli carb. subst.	E-TEST			complies	complies
The solution is not more intensely coloured than a mixture of 1 ml of red primary solution and 9 ml of yellow primary solution (2.2.2, Method I).					
harmonised with JP and USP					
Oxalic acid	OXALICACI 2) D		360		<10 ppm
Calculated as anhydrous oxalic acid.					
harmonised with JP and USP					

Analysenzertifikat vom AZ00035391
Artikel: 06-0160-04 Acid citricum monohydr crist

Seite 2 von 3



Packungstext	5KG
Chargennr.	2020.07.0431
Ext. Chargennr.	UJ004
Qualität	PHEUR
MFD	01.2020
EXP	30.01.2023
Retest	30.01.2023
Ursprungsland	BE
Freigabedatum	22. Juli 2020
Freigabedatum Bulk	12. März 2020

Test	Methode	Min.	Spezifikation		Soll	Resultat
			Max.			
Sulphates harmonised with JP and USP	E2.4.13 2)		150			<30 ppm
Water harmonised with JP and USP	E2.5.12	7,5	9,0			8.6 %
Sulphated ash harmonised with JP and USP	E2.4.14 2)		0,1			<=0.1 %
Residual solvents Subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95) according to supplier information	E2.4.24 2)				complies	complies
Assay harmonised with JP and USP						
Assay	E-ASSAY 2)	99,5	100,5			99.98 / % 100.31

Citric acid monohydrate contains not less than 99.5 per cent and not more than the equivalent of 100.5 per cent of 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic acid, calculated with reference to the anhydrous substance.

Remarks / Hinweise

Origin / Ursprungsland	WE22	Belgien
MFD / Herstellungsdatum	MFD	01.2020
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST	30.01.2023

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, 22. Juli 2020
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Natascha Stadler

Analysenzertifikat vom AZ00035391
Artikel: 06-0160-04 Acid citricum monohydr crist

Seite 3 von 3



Packungstext	5KG
Chargenr.	2020.07.0431
Ext. Chargenr.	UJ004
Qualität	PHEUR
MFD	01.2020
EXP	30.01.2023
Retest	30.01.2023
Ursprungsland	BE
Freigabedatum	22. Juli 2020
Freigabedatum Bulk	12. März 2020

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke / Drogerie /

Spital

Menge	Charge	Eingangsdatum
-------	--------	---------------

Prüfbefund

Bemerkung

Freigabe durch Fachperson	Datum	Unterschrift
------------------------------	-------	--------------

Analysenzertifikat vom AZ00039193
Artikel: 09-0111-10 Amylum maydis

Seite 1 von 2

Packungstext	1KG
Chargennr.	2020.12.0433
Ext. Chargennr.	E1529
Qualität	PHEUR
MFD	28.09.2018
Retest	28.09.2023
Ursprungsland	FR
Freigabedatum	23. Dezember 2020
Freigabedatum Bulk	14. Oktober 2020

Hersteller

Roquette Frères SA
Rue de la Haute Loge 1
62136 Lestrem
Frankreich

Reference: PhEur 01/2014:0344 corrected 10.0

Characters: Matt, white to slightly yellowish, very fine powder which creaks when pressed between the fingers. The presence of granules with cracks or irregularities on the edge is exceptional

Residual solvents: Not subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95) because no residual solvents are used for the production according to supplier information

Reason for change: change to current PhEur according to CC2019.10.0127 and adjusting the testing severity PA according to CC2020.08.0232.

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification (Herbs)					
harmonised with JP and USP					
Microscopic Identification	E-ID-MICRO			complies	complies
Test B	E-TEST B			complies	complies
Test C	E-TEST C			complies	complies
Tests (herbals)					
pH	E2.2.3	2)	4.0	7.0	5.0
(5.0 g in 25 ml water)					
harmonised with JP and USP					
Foreign matter	E2.8.2 OK	2)			complies
Not more than traces of matter other than starch granules are present. No starch grains of any other origin are present					
Oxidising substances	E2.5.30	2)		20	7 ppm
(calculated as H ₂ O ₂)					
harmonised with JP and USP					
Sulphur dioxide	E2.5.29	2)		50	0 ppm
harmonised with JP and USP					
Iron	E2.4.9	2)		10	10 ppm

Analysenzertifikat vom AZ00039193
Artikel: 09-0111-10 Amylum maydis

Seite 2 von 2

Packungstext	1KG
Chargenr.	2020.12.0433
Ext. Chargenr.	E1529
Qualität	PHEUR
MFD	28.09.2018
Retest	28.09.2023
Ursprungsland	FR
Freigabedatum	23. Dezember 2020
Freigabedatum Bulk	14. Oktober 2020

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Loss on drying harmonised with JP and USP	E2.2.32		15.0		11.5 %
Sulphated ash harmonised with JP and USP	E2.4.14 2)		0.6		0.1 %
Pyrrrolizidinalkaloide (PA) statistically validated	PA2 2)			entspricht	entspricht
Microbial Analysis harmonised with USP					
TAMC	TAMC / G 2)		1'000		10 CFU/g
TYMC	TYMC / G 2)		100		10 CFU/g
Escherichia coli	E-MO-E 2) COLI			complies	complies
Absence (2.6.13)					
Salmonella	E-MO-SALMONEL LA 2)			complies	complies
Absence (2.6.13)					
Remarks / Hinweise					
Origin / Ursprungsland	WE22				Frankreich
MFD / Herstellungsdatum	MFD				28.09.2018
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				28.09.2023

Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Rohstoff als Hilfsstoff geliefert wird.

Herisau, 23. Dezember 2020
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Stephan Wallimann

Analysenzertifikat vom AZ00034386
Artikel: 26-3180-02 Cacao oleum

Seite 1 von 2



Packungstext 500G
Chargennr. 2020.05.0678
Ext. Chargennr. 8006296001
Qualität .
MFD 02.2020
Retest 30.08.2021
Ursprungsland DE
Freigabedatum 15. Juni 2020
Freigabedatum Bulk 4. Mai 2020

Hersteller

Henry Lamotte Oils GmbH
Merkurstrasse 47
28197 Bremen
Deutschland

Literaturhinweis: In Anlehnung an Ph. Helv. VI: "Oleum cacao", DAB 1999 Kakaobutter

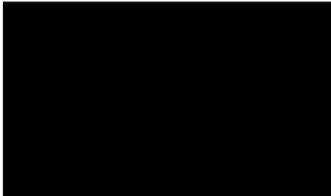
Eigenschaften: Blassgelbliche, feste, bei Raumtemperatur spröde Tafeln oder Stücke, angenehmer, kakaoartiger Geruch und milder, eigenartiger Geschmack. Darf nicht ranzig riechen.

Lagerung: Kühl und trocken, vor Licht geschützt lagern

Änderungsgrund: Anpassung Spezifikation Verseifungszahl; gemäss CC2018.01.004

Preis/kg	Menge	Datum
5800	5x500g	13.10.2020
Kontrolle	Visum	Freigabe
JR	NK	JR

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identität					
Tropfpunkt	2.2.17	31,0	36,0		34,4 °C
Brechungsindex bei 40°C	2.2.6	1,456	1,459		1,457
Reinheit					
Säurezahl	2.5.1 2)		3,0		2,0
Iodzahl	2.5.4 2)	33	42		34
Verseifungszahl	2.5.6 2)	188	198		196
Peroxidzahl (mit 5.0 g)	2.5.5		3		2
Remarks / Hinweise					
Origin / Ursprungsland	WE22				Deutschland
MFD / Herstellungsdatum	MFD				02.2020
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST				30.08.2021



Packungstext	500G
Chargenr.	2020.05.0678
Ext. Chargenr.	8006296001
Qualität	.
MFD	02.2020
Retest	30.08.2021
Ursprungsland	DE
Freigabedatum	15. Juni 2020
Freigabedatum Bulk	4. Mai 2020

**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, 15. Juni 2020
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Stephan Wallimann

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke / Drogerie /

Spital

Menge	Charge	Eingangsdatum
-------	--------	---------------

Prüfbefund

Bemerkung

Freigabe durch Fachperson	Datum	Unterschrift
------------------------------	-------	--------------

Analysenzertifikat vom AZ00036005
Artikel: 01-4850-02 Lavandulae aetheroleum

Seite 1 von 2

Packungstext	100ML
Chargennr.	2020.08.0005
Qualität	PHEUR
MFD	12.02.2020
Retest	11.02.2023
Ursprungsland	FR
Freigabedatum	17. August 2020
Freigabedatum Bulk	24. März 2020

Hersteller

Frey + Lau GmbH
Immenhacken 12
24558 Henstedt-Ulzburg
Deutschland

Reference: PhEur, 07/2018:1338

Characters: Colourless or pale yellow, clear liquid. It has a characteristic odour.

Storage: In a well-filled, airtight container, protected from light and at a temperature not exceeding 25°C

Reason for change: Change to current PhEur according to Change Control CC2018.07.002.

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Identification					
Test B Chromatographic profile (2.2.28)	E-TEST			complied	complied
TESTS					
Relative density	E2.2.5	0.878	0.892		0.885
Refractive index	E2.2.6	1.455	1.466		1.460
Optical rotation	E2.2.7	-12.50	-6.00		-9.50 °
Acid value	E2.5.1		1.0		0.3
Residual solvents	E2.4.24			complies	complies
Subject to the PhEur 5.4 (CPMP/ICH/283/95) according to supplier information					
Assay					
Limonene	E-ASSAY		1.0		0.2 %
Cineole	E-ASSAY1		2.5		1.3 %
3-Octanone	E-ASSAY2	0.1	2.5		0.6 %
Camphor	E-ASSAY3		1.2		0.5 %
Linalol	E-ASSAY4	20.0	45.0		36.6 %
Linalyl acetate	E-ASSAY5	25.0	46.0		36.5 %
Terpinen-4-ol	E-ASSAY6	0.1	6.0		2.5 %
Lavandulyl acetate	E-ASSAY7	0.2			2.2 %
Lavandulol	E-ASSAY8	0.1			0.6 %
alpha-Terpineol	E-ASSAY9		2.0		0.7 %

Analysenzertifikat vom AZ00036005
Artikel: 01-4850-02 Lavandulae aetheroleum

Seite 2 von 2

Packungstext	100ML
Chargennr.	2020.08.0005
Qualität	PHEUR
MFD	12.02.2020
Retest	11.02.2023
Ursprungsland	FR
Freigabedatum	17. August 2020
Freigabedatum Bulk	24. März 2020

Test	Methode	Spezifikation		Soll	Resultat
		Min.	Max.		
Chiral purity	PURITY			complies	complies
(S)-Linalol	E-ASSAY10		12		2 %
(S)-Linalyl acetate	E-ASSAY11		1		1 %

Remarks / Hinweise

Origin / Ursprungsland	WE22	Frankreich
MFD / Herstellungsdatum	MFD	12.02.2020
Retest / zu überprüfen ab:	RETEST	11.02.2023

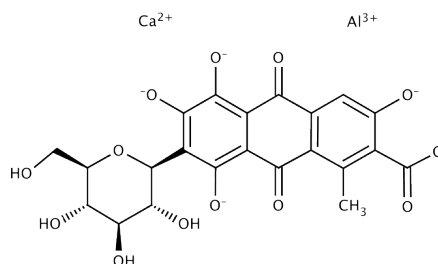
Wir weisen darauf hin, dass der vorliegende Rohstoff als Hilfsstoff geliefert wird.

Herisau, 17. August 2020
Hänseler AG FvP / QP
i.v. Stephan Wallimann

Certificate of Analysis

Product Name	Carmines (C.I. 75470)
Glentham Code	GT9400
CAS Number	1390-65-4
EINECS	215-724-4
Colour Index	75470
MDL Number	MFCD00167028
PubChem SID	310269389
Batch Number	699VKJ

Molecular Weight	-
Molecular Formula	-
Storage Temp.	+20°C



Property	Specification	Batch 699VKJ
Physical Description	Red to dark purple powder	Red powder
Solubility (0.1% in 2N NH ₄ OH)	Clear, red or red-purple solution	Conforms
Wavelength of Maximum Absorption (λ_{max})	525 - 535 nm	531nm
Absorption Ratio ($\lambda_{max} \pm 15nm$)	0.9 - 1.1	0.96
Loss on Drying	$\leq 20.0\%$	10.5%
Dye Content	$\geq 42.0\%$ (Carminic acid)	50.8%

Specification Version	v1.0
Manufacture Date	2017-07-10
Re-Test Date	2027-11-22

Glentham Life Sciences confirm that the above referenced product conformed to the information displayed in this document on the quality release date. Please check www.glentham.com or contact us using the details above for the current version of this document.

This document was generated electronically and is therefore valid without signature. © Glentham Life Sciences Ltd, 2021