

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Capsaicin****Charge: 1811009-01**

Formel: **C18H27NO3** MolM: **305,41** CAS-Nr.: **404-86-4**
Spezifikation: **USP 41** Hersteller/ Lieferant: **Alps Pharmaceutical**
Art. Nr.: **700718-0.1** Land: **Japan**
MHD/Retest Datum: **09.2022** Hersteller Charge: **171031**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020754** Herstellung: **Extraktion**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		509-4241 Gifu, Hida, 10-50 Furukawacho Mukaimachi		
Angaben zur Herstellung				
Stammpflanze	Monographie	Capsicum frutescens L.		
Verwendetes Pflanzenteil	Monographie	reife, getrocknete Früchte		
Einwaagekorrekturfaktor			1,027	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis beigefarbenes Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in Ethanol 96 % und Ether		
Schmelztemperatur	Ph. Eur. 2.2.14	57 bis 66 °C	63 °C	
Dünnschichtchromatographie	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht	
Trocknungsverlust 60°C/Vakuum/P4O10	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 1,0 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 1,0 % (m/m)	0,2 % (m/m)	*
Capsaicin	Ph. Eur. 2.2.29	≥ 55 % (m/m)	61 % (m/m)	
Σ Capsaicin und Dihydrocapsaicin	Ph. Eur. 2.2.29	≥ 75 % (m/m)	90 % (m/m)	
andere Capsaicinoide	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 15 % (m/m)	8 % (m/m)	
Gesamtcapsaicinoide, getr.	Ph. Eur. 2.2.29	90,0 bis 110,0 % (m/m)	97,5 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 1 ppm	
Xylol	Ph. Eur. 5.4	≤ 2170 ppm	< 15 ppm	
Hexan	Ph. Eur. 5.4	≤ 290 ppm	< 5 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Ethylacetat	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	
Ethanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 18.12.2018

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.