

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B25-T05-095992

Fagron Artikelnummer	: 151690	FACO Art.-Nr.	: 100515-718-91
Artikelbezeichnung	: GLYCEROL 85 % BiB		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCEROLUM (85 PER CENTUM) BiB		
Synonyme	: Glycerol 85% BiB	CAS-Nr.	: 56-81-5
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C3H8O3
		Mr	: 92.09

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis fast farblose, klare, sich fettig anfühlende, sirupartige, sehr hygroscopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	1,449 - 1,455	1,450		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkal. reag. Subst.	<=0,2	0,1	ml	Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,449 - 1,455	1,450		Fagron
Aldehyde	<=10	<10	µg/g	Fagron
Ester	>=8,0	9,4	ml	Fagron
Verunreinigung A, verwandte Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Jede andere Verunreinigung <RT	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen >RT	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Halogenverbindungen	<=30	<30	µg/g	Fagron
Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid (2.4.4)	<=10	<10	µg/g	Fagron
Wasser (2.5.12, K.F.)	12,0 - 16,0	12,7	%	Fagron
Sulfatasche (2.4.14)	<=0,01	<0,01	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Propan-1,2,3-triol	83,5 - 88,5	86,5	%	Fagron

Anmerkungen

GLYCEROL 85 % ist eine wässrige Lösung von Propan-1,2,3-triol. Die Substanz wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) durch chemische Synthese hergestellt.

Mischbar mit H₂O und EtOH 96%, schwer lösl. in Aceton, praktisch unlösl. in fetten und ätherischen Ölen.

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B25-T05-095992

Fagron Artikelnummer	: 151690	FACO Art.-Nr.	: 100515-718-91
Artikelbezeichnung	: GLYCEROL 85 % BiB		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCEROLUM (85 PER CENTUM) BiB		
Synonyme	: Glycerol 85% BiB	CAS-Nr.	: 56-81-5
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C3H8O3
		Mr	: 92.09

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 18.02.2024
Prüfdatum	: 18.03.2022	Herstellungsdatum	: 18.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: GLYD_20220218_1700	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Spiga Nord Spa / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.983	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Spiga Nord Spa	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
IT	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift