

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.** : 22H09-T23-098210

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192314	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100135-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANDELÖL, RAFFINIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AMYGDALAE OLEUM RAFFINATUM		
<b>Synonyme</b>	: Almond oil refined	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-69-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blassgelbe, klare Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	etwa 0,916	0,916		Fagron
Erstarrungstemperatur	etwa -18	-18	°C	Fagron
Identität A (2.3.2)	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption (2.2.25)	0,2 - 6,0	2,3		Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=0,5	0,1		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5.,A)	<=5,0	4,7		Fagron
Unverseifbare Anteile (2.5.7)	<=0,9	0,4	%	Fagron
Fettsäurezusammensetzung (2.4.22,A)	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren <C16	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Palmitinsäure	4,0 - 9,0	6,1	%	Fagron
Palmitoleinsäure	<=0,8	0,4	%	Fagron
Margarinsäure	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Stearinsäure	<=3,0	1,6	%	Fagron
Ölsäure	62,0 - 86,0	68,8	%	Fagron
Linolsäure	20,0 - 30,0	23,1	%	Fagron
Linolensäure	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Arachinsäure	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Eicosensäure	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Behensäure	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Erucasäure	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Sterole (2.4.23)	Konform	Konform		Fagron
Cholesterol	<=0,7	0,3	%	Fagron
Campesterol	<=5,0	3,1	%	Fagron
Stigmasterol	<=4,0	1,7	%	Fagron
Beta-Sitosterol	73,0 - 87,0	77,9	%	Fagron
Delta 5-Avenasterol	>=5,0	12,7	%	Fagron
Delta 7-Avenasterol	<=3,0	1,3	%	Fagron
Delta 7-Stigmastenol	<=3,0	0,2	%	Fagron
Brassicasterol	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Wasser (2.5.32)	<=0,1	0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller

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. : 22H09-T23-098210

Fagron Artikelnummer	: 192314	FACO Art.-Nr.	: 100135-718-91
Artikelbezeichnung	: MANDELÖL, RAFFINIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMYGDALAE OLEUM RAFFINATUM		
Synonyme	: Almond oil refined	CAS-Nr.	: 8007-69-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform	Hersteller
------------------------	---	---------	------------

Anmerkungen :

MANDELÖL RAFFIN. ist das durch Kaltpressung u. anschließende Raffination gewonnene fette Öl aus den reifen Samen von Prunus dulcis (Miller) D.A.Webb var.dulcis o. Prunus dulcis (Miller) D.A.Webb var.a D.A.Webb var.amara (D.C.) Buchheim o. einer Mischung aus beiden.

Schwer lösl. in EtOH 96 %, mischbar mit Petrolether.

Die Substanz erstarrt bei -18°C. Die relative Dichte betraegt etwa 0,916.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 30.08.2022	Herstellungsdatum	: 28.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 159850	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: GUSTAV HEESS Northern Europe GmbH - NL /	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	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>
GUSTAV HEESS Northern Europe Gm	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
NL	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift