

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. : 22H01-T02-100035

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.10.8	Formel	: C3H8O3
		Mr	: 92.09

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farbl. oder fast farblose, sehr hygroskopische, sirupartige Flüssigkeit, sich fettig anfühlende.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	1,449 - 1,455	1,454		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkal. reag. Substan.	<=0,2	0,1	ml	Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,449 - 1,455	1,454		Fagron
Aldehyde	<=10	<10	ppm	Fagron
Ester	>=8,0	9,5	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	ppm	Fagron
Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid (2.4.4)	<=10	<10	ppm	Fagron
Wasser (2.5.12, K.F.)	12,0 - 16,0	13,0	%	Fagron
Sulfatasche (2.4.14)	<=0,01	0,00	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, 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	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Propan-1,2,3-triol	83,5 - 88,5	85,7	%	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. : 22H01-T02-100035

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.10.8	Formel	: C3H8O3
		Mr	: 92.09

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 14.07.2024
Prüfdatum	: 16.08.2022	Herstellungsdatum	: 14.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: GLYD_20220714_0800	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Spiga Nord Spa / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.992	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