

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H19-F03-377390
Bulk Charge : 20H19-F03

Fagron Artikelnummer : 192314	FACO Art.-Nr. : 100135-718-91
Artikelbezeichnung : MANDELÖL, RAFFINIERT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Amygdalae oleum raffinatum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 8007-69-0
Qualität : PH.EUR10.2	Formel :
	Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, blaßgelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,916	0,918		Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption	0,2 - 6,0	3,3		Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,1		Fagron
Peroxidzahl	<=5,0	2,5		Fagron
Unverseifbare Anteile	<=0,9	0,4	%m/m	Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren <C16	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Palmitinsäure	4,0 - 9,0	6,8	%	Fagron
Palmitoleinsäure	<=0,8	0,7	%	Fagron
Margarinesäure	<=0,2	<0,1	%	Fagron
Stearinsäure	<=3,0	1,2	%	Fagron
Ölsäure	62,0 - 86,0	62,9	%	Fagron
Linolsäure	20,0 - 30,0	28,5	%	Fagron
Linolensäure	<=0,4	<0,1	%	Fagron
Arachinsäure	<=0,2	<0,1	%	Fagron
Eicosensäure	<=0,3	<0,1	%	Fagron
Behensäure	<=0,2	<0,1	%	Fagron
Erucasäure	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Sterole	Konform	Konform		Hersteller
Cholesterol	<=0,7	0,3	%	Hersteller
Campesterol	<=5,0	3,8	%	Hersteller
Stigmasterol	<=4,0	3,0	%	Hersteller
Beta-Sitosterol	73,0 - 87,0	75,0	%	Hersteller
delta-5-Avenasterol	>=5,0	10,3	%	Hersteller
delta-7-Stigmastenol	<=3,0	1,0	%	Hersteller
delta-7-Avenasterol	<=3,0	1,1	%	Hersteller
Brassicasterol	<=0,3	0,2	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H19-F03-377390
Bulk Charge : 20H19-F03

Fagron Artikelnummer	: 192314	FACO Art.-Nr.	: 100135-718-91
Artikelbezeichnung	: MANDELÖL, RAFFINIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amygdalae oleum raffinatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 8007-69-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0.00

Schwer lösl. in EtOH 96 %, mischbar mit Petrolether.
Die Substanz erstarrt bei -18°C. Die relative Dichte betraegt etwa 0,916.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 8-15°C! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 28.02.2022
Prüfdatum : 21.09.2020
Herstellungsdatum : 30.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 154035
Hersteller / Land : Gustav Heess GmbH / DE

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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 GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift