

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. : 22D14-T01-096880

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Castor oil, virgin	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: ČL 2017-Dopl.2021,Ph.Eur.10.5	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, bei 40 °C, schwach gelbe, viskose hygroscopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,958	0,958		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,479	1,479		Fagron
Identität B	<=0,7	0,3		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	+3,5 - +6,0	3,6	°	Fagron
Spez. Absorption	<=0,7	0,3		Fagron
Säurezahl	<=1,5	0,64		Fagron
Hydroxylzahl	>=160	198		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	2,37		Fagron
Unverseifbare Anteile	<=0,8	0,6	%	Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Palmitinsäure	<=2,0	1,0	%	Fagron
Stearinsäure	<=2,5	1,2	%	Fagron
Ölsäure und Isomer	2,5 - 6,0	3,4	%	Fagron
Linolsäure	2,5 - 7,0	4,5	%	Fagron
Linolensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Eicosensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Rizinolsäure	85,0 - 92,0	89,9	%	Fagron
Jede andere Fettsäure	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Wasser	<=0,3	<0,1	%	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

Anmerkungen

: RIZINUSÖL, NATIVES ist das aus den Samen von Ricinus communis L. durch Kaltpressung gewonnene fette Öl. Relative Dichte: etwa 0.958; Brechungsindex: etwa 1.479
Schwer löslich in Petrolether, mischbar mit Essigsäure 99% und EtOH 96%.

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. : 22D14-T01-096880

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Castor oil, virgin	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: ČL 2017-Dopl.2021,Ph.Eur.10.5	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2023
Prüfdatum	: 24.05.2022	Herstellungsdatum	: 30.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 159182	PharmDr. Ivana Urbánková
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