

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.** : 20G28-F07

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 192350	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100146-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : ERDNUSSÖL, RAFFINIERT	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Arachidis oleum raffinatum	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 8002-03-7
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.2	<b>Formel</b> :
	<b>Mr</b> : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare (blaß) gelbe viskose Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,915	0,914		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<= 0,5	0,1		Fagron
Peroxidzahl	<=5,0	0,6		Fagron
Unverseifbare Anteile	<= 1,0	0,2	%m/m	Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren < C16	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Palmitinsäure	5,0 - 14,0	8,7	%	Fagron
Stearinsäure	1,3 - 6,5	2,0	%	Fagron
Ölsäure	35,0 - 76,0	63,6	%	Fagron
Linolsäure	8,0 - 43,0	20,4	%	Fagron
Linolensäure	<=0,6	0,1	%	Fagron
Arachinsäure	0,5 - 3,0	0,8	%	Fagron
Eicosensäure	0,5 - 3,0	1,2	%	Fagron
Behensäure	1,0 - 5,0	1,8	%	Fagron
Erucasäure	<=0,5	0,1	%	Fagron
Lignocerinsäure	0,5 - 3,0	0,8	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Wasser	<=0,1	0,0	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
ERDNUSSÖL, RAFFINIERT ist das aus den geschälten Samen von Arachis hypogaea L. gewonnene, raffinierte, fette Öl.  
Sehr schwer lösl. in EtOH 96%, mischbar mit Petroläther.  
Relative Dichte D20/20 etwa 0.915, Erstarrungstemperatur etwa 2° C.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 02.2022

**Prüfdatum** : 21.09.2020 **Herstellungsdatum** : 30.06.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 8006261001

Paul Hofman

**Hersteller / Land** : Henry Lamotte Oils GmbH / DE

[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.

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. : 20G28-F07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192350	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100146-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ERDNUSSÖL, RAFFINIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Arachidis oleum raffinatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 8002-03-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Henry Lamotte Oils GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift