

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. : 20I11-F04

Fagron Artikelnummer	: 246002	FACO Art.-Nr.	: 101193-718-91
Artikelbezeichnung	: VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Vitaminum A densatum oleosum		
Synonyme	: Retinolpalmitat 1 Mio. I.E./g	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Braun) gelbe, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität DC	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,5		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	2,5		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Vitamin A (palmitat)	950.000 - 1.100.000	1.084.900	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen	: VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Verdünnung des synthetischen Retinolesters (Ph.Eur.) mit einem pflanzlichen fetten Öl (Erdnußöl, Ph.Eur.) hergestellt. IU entspricht I.E. Praktisch unlösl. in H2O, lösl. oder teilweise lösl. in abs. EtOH, mischbar mit organischen Lösungsmitteln. In sehr konzentrierten Lösungen können sich kristalline Ausscheidungen bilden. Vor Gebrauch kann das Produkt bei etwa 50°C homogenisiert werden. Das Produkt ist sensitiv gegenüber O2, Hitze und Licht.Geöffnete Gebinde schnell verbrauchen. AngBeh! Mit BHA/BHT stabilisierte Lösung in Erdnußöl.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! 2-8°C! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 03.2022			
Prüfdatum	: 18.11.2020	Herstellungsdatum	: 31.03.2020	

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UT20030195	Paul Hofman
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Prod.(Sisseln) / CH	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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. : 20I11-F04

Fagron Artikelnummer	: 246002	FACO Art.-Nr.	: 101193-718-91
Artikelbezeichnung	: VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Vitaminum A densatum oleosum		
Synonyme	: Retinolpalmitat 1 Mio. I.E./g	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Prod.(Sisseln)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift