

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. : 21J15-T13-091739

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Ricini oleum virginale	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: Ph.Eur.10.5	Formel	: -
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, bei 40 °C, schwach gelbe, viskose hygrokopische 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	0,32		Fagron
Hydroxylzahl	>=160	177		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	1,23		Fagron
Unverseifbare Anteile	<=0,8	0,1	%	Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Palmitinsäure	<=2,0	1,1	%	Fagron
Stearinsäure	<=2,5	1,3	%	Fagron
Ölsäure	2,5 - 6,0	3,7	%	Fagron
Linolsäure	2,5 - 7,0	5,0	%	Fagron
Linolensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Eicosensäure	<=1,0	0,5	%	Fagron
Rizinolsäure	85,0 - 92,0	88,7	%	Fagron
Jede andere Fettsäure	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Wasser	<=0,3	0,03	%	Fagron
TAMC, Gesamt aerobe Microorganismen	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TYMC, Gesamt Hefen+Schimmelpilze	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	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. : 21J15-T13-091739

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Ricini oleum virginale	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: Ph.Eur.10.5	Formel	: -
		Mr	: 0,00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.10.2023
Prüfdatum	: 05.11.2021	Herstellungsdatum	: 31.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 158583	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: GUSTAV HEESS - DE147829001 / DE	[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 - DE147829001 DE	Fagron a.s. (CZ) CZ	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