

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22F07-B01-226141

|                                       |                          |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700259                 | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101301-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PALMITOYLASCORBINSÄURE |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : ASCORBYLIS PALMITAS    |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Ascorbylpalmitat, E304 | <b>CAS-Nr.</b>       | : 137-66-6      |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10              | <b>Formel</b>        | : C22H38O7      |
|                                       |                          | <b>Mr</b>            | : 414,50        |

| Prüfungen               | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|----------|
| Aussehen                | (Gelblich-) weißes Pulver                         | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A             | +21 - +24 (getrocknete Substanz)                  | Konform  |         | Fagron   |
| Identität B             | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Identität C             | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Aussehen der Lösung     | Klar < =BG4                                       | Konform  |         | Fagron   |
| Spezifische Drehung     | +21 - +24 (getrocknete Substanz)                  | +22,9    |         | Fagron   |
| Trocknungsverlust       | <=1,0                                             | 0,02     | %       | Fagron   |
| Sulfatasche             | <=0,1                                             | 0,00     | %       | Fagron   |
| Gehalt Ascorbylpalmitat | 98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)               | 99,32    | %       | Fagron   |
| Metallische Rückstände  | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Fagron   |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron   |
| TSE/BSE-Erklärung:      | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Fagron   |
| Einwaagekorrekturfaktor |                                                   | 1,007    |         | Fagron   |

**Anmerkungen** : PALMITOYLASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96% und MeOH, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und fetten Ölen.

|                             |                                                     |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 14.06.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 21.06.2022                                        | <b>Herstellungsdatum</b> | : 15.12.2021 |

|                                |                                      |                                                                              |                     |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation       | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : UQ11216148                         |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : DSM Nutritional Products Ltd. / CH | [Qualified Person]                                                           | Ewelina Gadzinowska |
|                                |                                      | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | :                                    |                                                                              |                     |

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F07-B01-226141

|                                |                          |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700259                 | FACO Art.-Nr. | : 101301-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : PALMITOYLASCORBINSÄURE |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ASCORBYLIS PALMITAS    |               |                 |
| Synonyme                       | : Ascorbylpalmitat, E304 | CAS-Nr.       | : 137-66-6      |
| Qualität                       | : PH EUR 10              | Formel        | : C22H38O7      |
|                                |                          | Mr            | : 414,50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                               |                            |                            |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>             | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| DSM Nutritional Products Ltd. | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CH                            | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                               |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift