

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. : 21G17-B04-213672

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.	Formel	: C22H38O7
		Mr	: 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	zgodny		Fagron
Spezifische Drehung	+21 - +24 (getrocknete Substanz)	+23		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Gehalt Ascorbylpalmitat	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,4	%	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		0,996		Fagron

Anmerkungen : PALMITOYLASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und MeOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂ und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 13.07.2023
Prüfdatum : 05.11.2021 **Herstellungsdatum** : 12.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : UQ10116004
Hersteller / Land : DSM Nutritional Products Ltd. / CH [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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 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. : 21G17-B04-213672

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.	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. CH	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift