

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. : 21L16-B09-221849

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

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	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Gehalt Ascorbylpalmitat	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,4	%	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		1,007		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	: 09.03.2024
Prüfdatum	: 07.02.2022	Herstellungsdatum	: 09.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ10916083	
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. : 21L16-B09-221849

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