

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23A09-B04-231005

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.11	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	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+21 - +24 (getrocknete Substanz)	+23,0		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Ascorbylpalmitat	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,79	%	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		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 07.03.2025
Prüfdatum	: 26.01.2023	Herstellungsdatum	: 07.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ20916092	
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products Ltd. / CH	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A09-B04-231005

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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