

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

<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.11	<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)	+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

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

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UQ20916092	
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products Ltd. / CH	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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

<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.11	<b>Formel</b>	: C22H38O7
		<b>Mr</b>	: 414.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products Ltd. CH	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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