

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D08-T05-095458

Fagron Artikelnummer	: 700280	FACO Art.-Nr.	: 101134-718-91
Artikelbezeichnung	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: int-rac-alpha-Tocopherolum		
Synonyme	: Tocopherol (Vit.E) dl-alfa	CAS-Nr.	: 10191-41-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C29H50O2
		Mr	: 430.72

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis gelblich braune, viskose, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	-0,01 - +0,01	0,0	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen (2.2.28)	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,5	0,4	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen C und D	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,25	0,18	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=2,5	0,8	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Alfa-Tocopherol	96,0 - 102,0	100,8	%	Fagron

Anmerkungen :
D,L-ALPHA-TOCOPHEROL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton, CH₂Cl₂, abs. EtOH und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 21.09.2023
Prüfdatum	: 13.05.2022	Herstellungsdatum	: 21.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: UT21090094	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.992	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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D08-T05-095458

Fagron Artikelnummer	: 700280	FACO Art.-Nr.	: 101134-718-91
Artikelbezeichnung	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: int-rac-alpha-Tocopherolum		
Synonyme	: Tocopherol (Vit.E) dl-alfa	CAS-Nr.	: 10191-41-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C29H50O2
		Mr	: 430.72

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products Europe Ltd CH	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift