

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. : 21F08-B20-213589

| | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------|----------------------|---|---------------|
| Fagron Artikelnummer | : | | FACO Art.-Nr. | : | 100312-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : | CHOLESTERIN | | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : | CHOLESTEROLUM | | | |
| Synonyme | : | Cholesterol | CAS-Nr. | : | 57-88-5 |
| Qualität | : | PH.EUR. | Formel | : | C27H46O |
| | | | Mr | : | 386.70 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | 147 - 150 | 149,3 | °C | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Löslichkeit in Ethanol | Kein Niederschlag und keine Trübung | Konform | | Fagron |
| Sauer reagierende Substanzen | Konform | 0,15 | ml | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,3 | 0,06 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,06 | % | Fagron |
| Gehalt Cholest-5-en 3ß-ol | >=95,0 (getrocknete Substanz) | 95,15 | %m/m | Fagron |
| Summe Sterole | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 99,73 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <100 | Konform | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | <10 | Konform | CFU/g | Fagron |
| Ps. aeruginosa | Nicht vorhanden | Konform | | Fagron |
| St. aureus | Nicht vorhanden | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

| | | | | | |
|-----------------------------|---|--|--------------------------|---|------------|
| Lagerungsbedingungen | : | Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : | 24.02.2024 |
| Prüfdatum | : | 24.06.2021 | Herstellungsdatum | : | 25.02.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|---|------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : | entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : | 036565 | |
| Hersteller / Land | : | Carbogen Amcis B.V. / NL | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| GMP Konformität | : | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |

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. : 21F08-B20-213589

| | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------|----------------------|---|---------------|
| Fagron Artikelnummer | : | | FACO Art.-Nr. | : | 100312-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : | CHOLESTERIN | | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : | CHOLESTEROLUM | | | |
| Synonyme | : | Cholesterol | CAS-Nr. | : | 57-88-5 |
| Qualität | : | PH.EUR. | Formel | : | C27H46O |
| | | | Mr | : | 386.70 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Carbogen Amcis B.V. NL | 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