

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.** : 22J07-T01-102989

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 151690	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100515-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLYCEROL 85 % BiB		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GLYCEROLUM (85 PER CENTUM) BiB		
<b>Synonyme</b>	: Glycerol 85% BiB	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-81-5
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.8	<b>Formel</b>	: C3H8O3
		<b>Mr</b>	: 92.09

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farbl. oder fast farblose, sehr hygroskopische, sirupartige Flüssigkeit, sich fettig anfühlende.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	1,449 - 1,455	1,454		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkal. reag. Substan.	<=0,2	0,1	ml	Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,449 - 1,455	1,454		Fagron
Aldehyde	<=10	<10	ppm	Fagron
Ester	>=8,0	10,0	ml	Fagron
Verunreinigung A, verwandte Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Jede andere Verunreinigung <RT	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen >RT	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Halogenverbindungen	<=30	<30	ppm	Fagron
Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid (2.4.4)	<=10	<10	ppm	Fagron
Wasser (2.5.12, K.F.)	12,0 - 16,0	13,1	%	Fagron
Sulfatasche (2.4.14)	<=0,01	0,006	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Propan-1,2,3-triol	83,5 - 88,5	86,6	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 03.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 21.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: GLYD_20221003_0820	PharmDr. Ivana Urbánková
<b>Hersteller / Land</b>	: Spiga Nord Spa / IT	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.982	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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. : 22J07-T01-102989

Fagron Artikelnummer	: 151690	FACO Art.-Nr.	: 100515-718-91
Artikelbezeichnung	: GLYCEROL 85 % BiB		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCEROLUM (85 PER CENTUM) BiB		
Synonyme	: Glycerol 85% BiB	CAS-Nr.	: 56-81-5
Qualität	: Ph.Eur.10.8	Formel	: C3H8O3
		Mr	: 92.09

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Spiga Nord Spa	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
IT	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift