

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.** : 23E16-T03-103756

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192314	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100135-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANDELÖL, RAFFINIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AMYGDALAE OLEUM RAFFINATUM		
<b>Synonyme</b>	: Almond oil refined	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-69-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blassgelbe, klare Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	etwa 0,916	0,918		Fagron
Erstarrungstemperatur	etwa -18	-18	°C	Fagron
Identität A (2.3.2)	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Absorption (2.2.25)	0,2 - 6,0	3,4		Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=0,5	0,4		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5.,A)	<=5,0	2,9		Fagron
Unverseifbare Anteile (2.5.7)	<=0,9	0,5	%	Fagron
Fettsäurezusammensetzung (2.4.22,A)	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren <C16	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Palmitinsäure	4,0 - 9,0	6,4	%	Fagron
Palmitoleinsäure	<=0,8	0,5	%	Fagron
Margarinsäure	<=0,2	0,1	%	Fagron
Stearinsäure	<=3,0	1,5	%	Fagron
Ölsäure	62,0 - 86,0	67,1	%	Fagron
Linolsäure	20,0 - 30,0	23,9	%	Fagron
Linolensäure	<=0,4	0,1	%	Fagron
Arachinsäure	<=0,2	0,1	%	Fagron
Eicosensäure	<=0,3	0,1	%	Fagron
Behensäure	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Erucasäure	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Sterole (2.4.23)	Konform	Konform		Fagron
Cholesterol	<=0,7	0,5	%	Fagron
Campesterol	<=5,0	3,2	%	Fagron
Stigmasterol	<=4,0	2,3	%	Fagron
Beta-Sitosterol	73,0 - 87,0	75,2	%	Fagron
Delta 5-Avenasterol	>=5,0	13,5	%	Fagron
Delta 7-Avenasterol	<=3,0	1,4	%	Fagron
Delta 7-Stigmastenol	<=3,0	0,2	%	Fagron
Brassicasterol	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Wasser (2.5.32)	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 103	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 102	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller

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. : 23E16-T03-103756

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192314	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100135-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANDELÖL, RAFFINIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AMYGDALAE OLEUM RAFFINATUM		
<b>Synonyme</b>	: Almond oil refined	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-69-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform	Hersteller
------------------------	---	---------	------------

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 16.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 163389	PharmDr. Ivana Urbánková
<b>Hersteller / Land</b>	: GUSTAV HEESS Northern Europe GmbH - NL /	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
GUSTAV HEESS Northern Europe Gm	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
NL	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift