

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. : 21G27-T05-092835

Fagron Artikelnummer	: 192350	FACO Art.-Nr.	: 100146-718-99
Artikelbezeichnung	: ERDNUSSÖL, RAFFINIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARACHIDIS OLEUM RAFFINATUM		
Synonyme	: Arachis oil, refined	CAS-Nr.	: 8002-03-7
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, gelbliche viskose Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	etwa 0,915	0,915		Fagron
Erstarrungstemperatur	etwa 2	2	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=0,5	0,1		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5.,A)	<=5,0	0,31		Fagron
Unverseifbare Anteile (2.5.7)	<=1,0	0,37	%	Fagron
Alkalisch reag. Substanzen (2.4.19)	Konform	Konform		Fagron
Fettsäurezusammensetzung (2.4.22,A)	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren kleiner <C16	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Palmitinsäure	5,0 - 14,0	7,9	%	Fagron
Stearinsäure	1,3 - 6,5	2,7	%	Fagron
Ölsäure	35,0 - 76,0	71,6	%	Fagron
Linolsäure	8,0 - 43,0	11,2	%	Fagron
Linolensäure	<=0,6	0,1	%	Fagron
Arachinsäure	0,5 - 3,0	1,1	%	Fagron
Eicosensäure	0,5 - 3,0	1,6	%	Fagron
Behensäure	1,0 - 5,0	2,2	%	Fagron
Erucasäure	<=0,5	0,1	%	Fagron
Lignocerinsäure	0,5 - 3,0	1,3	%	Fagron
Wasser (2.5.32)	<=0,1	0,02	%	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

Anmerkungen

:
ERDNUSSÖL, RAFFINIERT ist das aus den geschälten Samen von Arachis hypogaea L. gewonnene, raffinierte, fette Öl.
Sehr schwer lösl. in EtOH 96%, mischbar mit Petroläther.
Relative Dichte D20/20 etwa 0.915, Erstarrungstemperatur etwa 2° C.

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. : 21G27-T05-092835

Fagron Artikelnummer	: 192350	FACO Art.-Nr.	: 100146-718-99
Artikelbezeichnung	: ERDNUSSÖL, RAFFINIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARACHIDIS OLEUM RAFFINATUM		
Synonyme	: Arachis oil, refined	CAS-Nr.	: 8002-03-7
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2022
Prüfdatum	: 16.08.2021	Herstellungsdatum	: 30.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 157540	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: GUSTAV HEESS Northern Europe GmbH-NL81	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	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.

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