

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. : 22I29-T09-100944

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	0,916		Fagron
Erstarrungstemperatur	etwa 2	+1,9	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=0,5	0,1		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5.,A)	<=5,0	3,1		Fagron
Unverseifbare Anteile (2.5.7)	<=1,0	0,4	%	Fagron
Alkalisch reag. Substanzen (2.4.19)	Konform	Konform		Fagron
Fettsäurezusammensetzung (2.4.22,A)	Konform	Konform		Fagron
Gesättigte Fettsäuren kleiner <C16	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Palmitinsäure	5,0 - 14,0	5,9	%	Fagron
Stearinsäure	1,3 - 6,5	1,6	%	Fagron
Ölsäure	35,0 - 76,0	73,6	%	Fagron
Linolsäure	8,0 - 43,0	10,6	%	Fagron
Linolensäure	<=0,6	0,2	%	Fagron
Arachinsäure	0,5 - 3,0	0,8	%	Fagron
Eicosensäure	0,5 - 3,0	2,6	%	Fagron
Behensäure	1,0 - 5,0	2,6	%	Fagron
Erucasäure	<=0,5	0,4	%	Fagron
Lignocerinsäure	0,5 - 3,0	1,7	%	Fagron
Wasser (2.5.32)	<=0,1	0,010	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2024
Prüfdatum	: 19.10.2022	Herstellungsdatum	: 31.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 161590	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: GUSTAV HEES Northern Europe GmbH - NL /	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 22I29-T09-100944

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

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