

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192350	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100146-718-99
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ERDNUSSÖL, RAFFINIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ARACHIDIS OLEUM RAFFINATUM		
<b>Synonyme</b>	: Arachis oil, refined	<b>CAS-Nr.</b>	: 8002-03-7
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 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 <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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 19.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 161590	MVDr. Zdenka Borská	
<b>Hersteller / Land</b>	: GUSTAV HEES 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		

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

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