

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.** : 22G11-T03-098208

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 193350	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101166-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: RIZINUSÖL, NATIVES		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
<b>Synonyme</b>	: Ricini oleum virginale	<b>CAS-Nr.</b>	: 8001-79-4
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, bei 40 °C, schwach gelbe, viskose hygroskopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etw 0,958	0,962		Fagron
Brechungsindex	Etw 1,479	1,479		Fagron
Identität B	<=0,7	<0,7		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	+3,5 - +6,0	+4,5	°	Fagron
Spez. Absorption	<=0,7	0,7		Fagron
Säurezahl	<=1,5	0,6		Fagron
Hydroxylzahl	>=160	164		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	3,6		Fagron
Unverseifbare Anteile	<=0,8	0,4	%	Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Palmitinsäure	<=2,0	1,1	%	Fagron
Stearinsäure	<=2,5	1,3	%	Fagron
Ölsäure und Isomer	2,5 - 6,0	3,7	%	Fagron
Linolsäure	2,5 - 7,0	4,9	%	Fagron
Linolensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Eicosensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Rizinolsäure	85,0 - 92,0	89,9	%	Fagron
Jede andere Fettsäure	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Wasser	<=0,3	0,1	%	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

**Anmerkungen** :

RIZINUSÖL, NATIVES ist das aus den Samen von Ricinus communis L. durch Kaltpressung gewonnene fette Öl. Relative Dichte: etwa 0.958; Brechungsindex: etwa 1.479  
Schwer löslich in Petrolether, mischbar mit Essigsäure 99% und EtOH 96%.

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.** : 22G11-T03-098208

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 193350	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101166-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: RIZINUSÖL, NATIVES		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
<b>Synonyme</b>	: Ricini oleum virginale	<b>CAS-Nr.</b>	: 8001-79-4
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.07.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 161048	MVDr. Zdenka Borská	
<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