

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. : 23D18-T05-108782

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Ricini oleum virginale	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, bei 40 °C, schwach gelbe, viskose hygroscopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,958	0,959		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,479	1,479		Fagron
Identität B	<=0,7	0,3		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	+3,5 - +6,0	+4,1	°	Fagron
Spez. Absorption	<=0,7	0,3		Fagron
Säurezahl	<=1,5	0,81		Fagron
Hydroxylzahl	>=160	164		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	1,44		Fagron
Unverseifbare Anteile	<=0,8	0,5	%	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	3,5	%	Fagron
Linolsäure	2,5 - 7,0	4,5	%	Fagron
Linolensäure	<=1,0	0,4	%	Fagron
Eicosensäure	<=1,0	0,3	%	Fagron
Rizinolsäure	85,0 - 92,0	88,9	%	Fagron
Jede andere Fettsäure	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Wasser	<=0,3	0,12	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, 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	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 22.05.2023	Herstellungsdatum	: 31.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 161969	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. : 23D18-T05-108782

Fagron Artikelnummer	: 193350	FACO Art.-Nr.	: 101166-718-91
Artikelbezeichnung	: RIZINUSÖL, NATIVES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RICINI OLEUM VIRGINALE		
Synonyme	: Ricini oleum virginale	CAS-Nr.	: 8001-79-4
Qualität	: Ph.Eur.11.0	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