

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H20-B02

Fagron Artikelnummer : 225800
Artikelbezeichnung : D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT
Lateinische Artikelbezeichnung : int-rac-alpha-Tocopherylis acetat
Synonyme : Vitamin E-acetat
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 101128-718-91

CAS-Nr. : 7695-91-2
Formel : $C_{31}H_{52}O_3$
Mr : 472,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, blaß (grün-)gelbe, viskose ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	-0,01 - +0,01	-0,01	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,5$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 1,5$	0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen D und E	$\leq 1,0$	$< 1,0$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,25$	$< 0,1$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,5$	$< 2,5$	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt alfa-Tocopherolacetat	96,5 - 102,0	98,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton, abs. EtOH und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!
Prüfdatum : 25.09.2018
Retestdatum : 06.2022
Herstellungsdatum : 03.06.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : UT18060172
Hersteller / Land : DSM Nutritional Prod.(Sisseln) / CH

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H20-B02

Fagron Artikelnummer : 225800
Artikelbezeichnung : D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT
Lateinische Artikelbezeichnung : int-rac-alpha-Tocopherylis acetat
Synonyme : Vitamin E-acetat
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 101128-718-91

CAS-Nr. : 7695-91-2
Formel : $C_{31}H_{52}O_3$
Mr : 472,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Prod.(Sisseln)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift