

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.** : 21K03-T06-095990

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 225800	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101128-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: int-rac-alpha-Tocopherylis acetat		
<b>Synonyme</b>	: All-rac-alpha-tocopheryl acetate	<b>CAS-Nr.</b>	: 7695-91-2
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C31H52O3
		<b>Mr</b>	: 472.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwach-grünlich-gelbe, viskose, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	-0,01 - +0,01	0,00	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen (2.2.28)	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,5	0,5	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen D und E	<=1,0	0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,25	0,14	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=2,5	1,0	%	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
Gehalt				
Alpha-Tocopherolacetat	96,5 - 102,0	99,7	%	Fagron
Alpha-Tocopherolacetat	Berechneter Wert	954,73	mg/ml	Fagron

**Anmerkungen** :  
D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton, abs. EtOH und fetten Ölen.  
nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 19.12.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 09.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.12.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UT21010022	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.003	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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.

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. : 21K03-T06-095990

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 225800	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101128-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROLACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: int-rac-alpha-Tocopherylis acetat		
<b>Synonyme</b>	: All-rac-alpha-tocopheryl acetate	<b>CAS-Nr.</b>	: 7695-91-2
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C31H52O3
		<b>Mr</b>	: 472.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products Europe Ltd CH	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift