

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.** : 21K09-T06-091747

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 226953	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100930-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POLYSORBAT 80		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Polysorbatum 80		
<b>Synonyme</b>	: Polysorbate 80	<b>CAS-Nr.</b>	: 9005-65-6
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Ölige, farblose bis bräunlich gelbe, klare oder schwach opaleszierende Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etw 1,10	Konform		Fagron
Viskosität	Etw 400	Konform	mPa.s	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,2		Fagron
Hydroxylzahl	65 - 80	80		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	0,0		Fagron
Verseifungszahl	45 - 55	47		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Myristinsäure	<=5,0	0,2	%	Fagron
Palmitinsäure	<=16,0	15,8	%	Fagron
Palmitoleinsäure	<=8,0	0,9	%	Fagron
Stearinsäure	<=6,0	3,7	%	Fagron
Ölsäure	>=58,0	73,8	%	Fagron
Linolsäure	<=18,0	0,4	%	Fagron
Linolensäure	<=4,0	<0,1	%	Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,2	µg/g	Fagron
Dioxan	<=10	<2,5	µg/g	Fagron
Wasser	<=3,0	2,5	%	Fagron
Asche	<=0,25	0,00	%	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** :

POLYSORBAT 80 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung der Fettsäurefraktion) durch chemische Synthese hergestellt.  
Dispergierbar in H<sub>2</sub>O, abs. EtOH, Ethylacetat und MeOH, praktisch unlösl. in fetten Ölen und in flüssigem Paraffin. Relative Dichte: etwa 1.10. Viskosität: etwa 400 mPa\*s bei 25 °C.  
\* zusätzliche Prüfung des Herstellers.

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.** : 21K09-T06-091747

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 226953	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100930-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POLYSORBAT 80		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Polysorbatum 80		
<b>Synonyme</b>	: Polysorbate 80	<b>CAS-Nr.</b>	: 9005-65-6
<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>	: 31.10.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 22.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1/2524786	MVDr. Zdenka Borská	
<b>Hersteller / Land</b>	: Kolb Distribution AG Ltd. - DE /	[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>
Kolb Distribution AG Ltd. - DE CZ	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