

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.** : 18K21-B02

<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> : Tween® 80	<b>CAS-Nr.</b> : 9005-65-6
<b>Qualität</b> : PH.EUR9.6+	<b>Formel</b> :
	<b>Mr</b> : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) klare, (bräunlich)gelbe ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,3		Fagron
Hydroxylzahl	65 - 80	70		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	0,7		Fagron
Verseifungszahl	45 - 55	50		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Myristinsäure	<=5,0	0,1	%	Fagron
Palmitinsäure	<=16,0	12,9	%	Fagron
Palmitoleinsäure	<=8,0	0,8	%	Fagron
Stearinsäure	<=6,0	3,4	%	Fagron
Ölsäure	>=58,0	73,0	%	Fagron
Linolsäure	<=18,0	0,4	%	Fagron
Linolensäure	<=4,0	<0,05	%	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	2,5	%	Fagron
Asche	<=0,25	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :

POLYSORBAT 80 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Dispergierbar in H<sub>2</sub>O, abs. EtOH, Ethylacetat und MeOH, praktisch unlös. in fetten Ölen und in flüssigem Paraffin. Relative Dichte: etwa 1.10; Viskosität: etwa 400 mPa\*s bei 25 °C.

CFU entspricht KBE

<b>Lagerungsbedingungen</b> : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b> : 07.2021
<b>Prüfdatum</b> : 09.01.2019	<b>Herstellungsdatum</b> : 30.07.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1/2459386  
**Hersteller / Land** : Kolb Distribution AG Ltd. / 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** :

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.** : 18K21-B02

<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>	: Tween® 80	<b>CAS-Nr.</b>	: 9005-65-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.6+	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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>
Kolb Distribution AG Ltd. CH	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift