

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

Fagron Artikelnummer : 226953
Artikelbezeichnung : POLYSORBAT 80
Lateinische Artikelbezeichnung : Polysorbatum 80
Synonyme : Tween® 80
Qualität : PH.EUR9.6+

FACO Art.-Nr. : 100930-718-91

CAS-Nr. : 9005-65-6
Formel :
Mr : 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 H₂O, 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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 09.01.2019

Retestdatum : 07.2021
Herstellungsdatum : 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

Fagron Artikelnummer	: 226953	FACO Art.-Nr.	: 100930-718-91
Artikelbezeichnung	: POLYSORBAT 80		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polysorbatum 80		
Synonyme	: Tween® 80	CAS-Nr.	: 9005-65-6
Qualität	: PH.EUR9.6+	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>
Kolb Distribution AG Ltd.	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