

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.** : 23A19-T06-098218

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 246002	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101193-718-99
<b>Artikelbezeichnung</b>	: VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vitaminum A densatum oleosum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin A Palmitate 1 MIU/G	<b>CAS-Nr.</b>	: 79-81-2
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbe bis bräunlich gelbe, ölige Flüssigkeit. In sehr konzentrierten Lösungen kann eine partielle Kristallisation erfolgen.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,40		Fagron
Peroxidzahl	<=10,0	3,84		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				
Vitamin A	>=500000	1075986	IU/g	Fagron
Vitamin A (% dekl.gehalt)	95,0 - 110,0	99,1	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Inertgas! 2-8°C! Vor Licht g	<b>Retestdatum</b>	: 08.03.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 09.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UT22030223	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.929	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. : 23A19-T06-098218

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 246002	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101193-718-99
<b>Artikelbezeichnung</b>	: VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vitaminum A densatum oleosum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin A Palmitate 1 MIU/G	<b>CAS-Nr.</b>	: 79-81-2
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

## 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