

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

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 246002 | FACO Art.-Nr. | : 101193-718-99 |
| Artikelbezeichnung | : VITAMIN A-PALMITAT 1 MIO. I.E./G | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Vitaminum A densatum oleosum | | |
| Synonyme | : Vitamin A Palmitate 1 MIU/G | CAS-Nr. | : 79-81-2 |
| Qualität | : Ph.Eur. | Formel | : - |
| | | Mr | : 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 ³ | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <=2 x 10 ² | <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 |

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

| | | |
|-------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : UT22030223 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 0.929 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift