

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. : 20I01-F04-373584
Bulk Charge : 20I01-F04

Fagron Artikelnummer	: 700259	FACO Art.-Nr.	: 101301-114-91
Artikelbezeichnung	: PALMITOYLASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ascorbylis palmitas		
Synonyme	: Ascorbylpalmitat, E304	CAS-Nr.	: 137-66-6
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C22H38O7
		Mr	: 414.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	+21 - +24 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar < =BG4	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+21 - +24 (getrocknete Substanz)	+22,6		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ascorbylpalmitat	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PALMITOYLASCORBINSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und MeOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂ und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.04.2022

Prüfdatum : 18.09.2020

Herstellungsdatum : 06.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : UQ91006215

Hersteller / Land : DSM NutritionalProducts GmbH / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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 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. : 20I01-F04-373584
Bulk Charge : 20I01-F04

Fagron Artikelnummer	: 700259	FACO Art.-Nr.	: 101301-114-91
Artikelbezeichnung	: PALMITOYLASCORBINSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ascorbylis palmitas		
Synonyme	: Ascorbylpalmitat, E304	CAS-Nr.	: 137-66-6
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C22H38O7
		Mr	: 414.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM NutritionalProducts GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	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