

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H04-B04-202745

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700280 | FACO Art.-Nr. | : 101134-718-91 |
| Artikelbezeichnung | : D,L-ALPHA-TOCOPHEROL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : int-rac-alpha-Tocopherolum | | |
| Synonyme | : Vitamin E | CAS-Nr. | : 10191-41-0 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $C_{29}H_{50}O_2$ |
| | | Mr | : 430,70 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | Klare, farblose bis gelblichbraune, viskose, ölige Flüssigkeit | Konform | | Fagron |
| Identität A | -0,01 - +0,01 | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 0,5$ | 0,12 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | $\leq 1,5$ | 0,41 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen C und D | $\leq 1,0$ | 0,13 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | $\leq 0,25$ | 0,19 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 2,5$ | 0,85 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt α -Tocopherol | 96,0 - 102,0 | 96,89 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : D,L-ALPHA-TOCOPHEROL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.
Praktisch unlöslich in H₂O, leicht löslich in Aceton, CH₂Cl₂, abs. EtOH und fetten Ölen.

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.05.2022 |
| Prüfdatum | : 03.09.2020 | Herstellungsdatum | : 31.05.2020 |

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : UT20060068
Hersteller / Land : DSM Nutritional Products Ltd. / CH

Fagron sp. z o.o.
Agnieszka Pszczółka
[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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H04-B04-202745

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700280 | FACO Art.-Nr. | : 101134-718-91 |
| Artikelbezeichnung | : D,L-ALPHA-TOCOPHEROL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : int-rac-alpha-Tocopherolum | | |
| Synonyme | : Vitamin E | CAS-Nr. | : 10191-41-0 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $C_{29}H_{50}O_2$ |
| | | Mr | : 430,70 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| DSM Nutritional Products Ltd. | Fagron sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CH | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift