

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	<=0,5	0,12	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,5	0,41	%	Fagron
Summe Verunreinigungen C und D	<=1,0	0,13	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,25	0,19	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,5	0,85	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt alpha-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 **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : UT20060068 Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land : DSM Nutritional Products Ltd. / CH [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. CH	Fagron sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoff bezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift