

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. : 19E20-B07-193116

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 9.8	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	0,00	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,5$	0,13	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 1,5$	0,39	%	Fagron
Summe Verunreinigungen C und D	$\leq 1,0$	0,23	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,25$	0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,5$	0,84	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt alfa-Tocopherol	96,0 - 102,0	98,95	%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 unlösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton, CH₂Cl₂, abs. EtOH und fetten Ölen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 08.04.2021
Prüfdatum	: 17.06.2019	Herstellungsdatum	: 09.04.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UT19040020	Dorota Sutkowska
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products Ltd. / CH	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 19E20-B07-193116

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 9.8	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