

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700280	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101134-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: int-rac-alpha-Tocopherolum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin E	<b>CAS-Nr.</b>	: 10191-41-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: C <sub>29</sub> H <sub>50</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	<=0,5	0,13	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,5	0,39	%	Fagron
Summe Verunreinigungen C und D	<=1,0	0,23	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,25	0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, abs. EtOH und fetten Ölen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 08.04.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 17.06.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.04.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UT19040020	Dorota Sutkowska
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products Ltd. / CH	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	:	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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700280	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101134-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: D,L-ALPHA-TOCOPHEROL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: int-rac-alpha-Tocopherolum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin E	<b>CAS-Nr.</b>	: 10191-41-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{29}H_{50}O_2$
		<b>Mr</b>	: 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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift