

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22K04-T03-101376

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : Tocopherol (Vit.E) dl-alfa | <b>CAS-Nr.</b>       | : 10191-41-0    |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.10.0                | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation  | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Klare, farblose bis gelblich braune, viskose, ölige Flüssigkeit. | Konform  |         | Fagron     |
| Löslichkeit                         | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                         | -0,01 - +0,01  | +0,01    | °       | Fagron     |
| Identität B                         | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen (2.2.28)       | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                    | <=0,5  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                    | <=1,5  | 0,3      | %       | Fagron     |
| Summe der Verunreinigungen C und D  | <=1,0  | 0,2      | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigung         | <=0,25   | 0,18     | %       | Fagron     |
| Summe aller Verunreinigungen        | <=2,5  | 0,8      | %       | Fagron     |
| Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC | <=2 x 10 <sup>3</sup>  | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC  | <=2 x 10 <sup>2</sup>  | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände             | CPMP/ICH/82 260/2006   | Konform  |         | Hersteller |
| Metallische Rückstände              | ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen                          | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt                              |  |          |         |            |
| Alfa-Tocopherol                     | 96,0 - 102,0   | 99,8     | %       | Fagron     |

|                             |   |                          |              |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt | <b>Retestdatum</b>       | : 26.03.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 06.12.2022  | <b>Herstellungsdatum</b> | : 27.03.2022 |

|                                |  |  |
|--------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : UT22040041                               | MVDr. Zdenka Borská  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : DSM Nutritional Products Europe Ltd / CH | [Qualified Person]   |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 1.002                                    | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt nicht vor                          |  |

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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K04-T03-101376

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : Tocopherol (Vit.E) dl-alfa | <b>CAS-Nr.</b>       | : 10191-41-0    |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.10.0                | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                     |                            |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                   | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| DSM Nutritional Products Europe Ltd | Fagron a.s. (CZ)           | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CH                                  | CZ                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                     |                            | D-21509 Glinde             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift