

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C18-B01-213585

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700500 | FACO Art.-Nr. | : 100312-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CHOLESTERIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CHOLESTEROLUM | | |
| Synonyme | : Cholesterol | CAS-Nr. | : 57-88-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C ₂₇ H ₄₆ O |
| | | Mr | : 386.70 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | 147 - 150 | 148,8 | °C | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Löslichkeit in Ethanol | Kein Niederschlag und keine Trübung | Konform | | Fagron |
| Sauer reagierende Substanzen | Konform | Konform | ml | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,3 | 0,02 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,01 | % | Fagron |
| Gehalt Cholest-5-en 3ß-ol | >=95,0 (getrocknete Substanz) | 96,37 | %m/m | Fagron |
| Summe Sterole | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz) | 100,76 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <100 | Konform | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | <10 | Konform | CFU/g | Fagron |
| Ps. aeruginosa | Nicht vorhanden | Konform | | Fagron |
| St. aureus | Nicht vorhanden | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : CHOLESTERIN, wird aus dem Wollfett der Schafswolle lebender Schafe gewonnen.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in Aceton und in EtOH 96%.
Die lichtempfindliche Substanz ist mit mindestens 50 ppm DL-alpha-Tocopherol
als Antioxidationsmittel stabilisiert CFU entspricht KBE

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 11.01.2024 |
| Prüfdatum | : 29.04.2021 | Herstellungsdatum | : 12.01.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 036062 | | |
| Hersteller / Land | : Carbogen Amcis B.V. / NL | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | 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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C18-B01-213585

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700500 | FACO Art.-Nr. | : 100312-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CHOLESTERIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CHOLESTEROLUM | | |
| Synonyme | : Cholesterol | CAS-Nr. | : 57-88-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C27H46O |
| | | Mr | : 386.70 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Carbogen Amcis B.V. | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| NL | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift