

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700500	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100312-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHOLESTERIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHOLESTEROLUM		
<b>Synonyme</b>	: Cholesterol	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-88-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C27H46O
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 11.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 29.04.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.01.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 036062		
<b>Hersteller / Land</b>	: 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. NL	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