

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.** : 23D21-B03-229928

<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.11	<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	149,3	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Solubility	Conform	Conform		Fagron
Löslichkeit in Ethanol	Kein Niederschlag und keine Trübung	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,10	ml	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,3	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Gehalt Cholest-5-en 3ß-ol	>=95,0 (getrocknete Substanz)	96,59	%m/m	Fagron
Summe Sterole	97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)	101,36	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10	<10	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 27.09.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 11.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 041172		
<b>Hersteller / Land</b>	: Carbogen Amcis B.V. / NL	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	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.  
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. : 23D21-B03-229928

Fagron Artikelnummer	: 700500	FACO Art.-Nr.	: 100312-114-91
Artikelbezeichnung	: CHOLESTERIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHOLESTEROLUM		
Synonyme	: Cholesterol	CAS-Nr.	: 57-88-5
Qualität	: PH EUR.11	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