

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19J18-B02-201592

|                                       |                 |                      |                                     |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------------------------|
| <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>        | : C <sub>27</sub> H <sub>46</sub> O |
|                                       |                 | <b>Mr</b>            | : 386,70                            |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                         | 147 - 150   | 148,4    | °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  |         | Fagron     |
| Trocknungsverlust                   | <=0,3   | 0,01     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                         | <=0,1   | 0,01     | %       | Fagron     |
| Gehalt Cholest-5 und 3ß-ol          | >=95,0 (getrocknete Substanz)                     | 95,95    | %m/m    | Fagron     |
| Gehalt Gesamtsterole                | 97,0 - 103,0 (getrocknete Substanz)               | 98,30    | %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     |
| S. 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

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.07.2022

**Prüfdatum** : 30.10.2019 **Herstellungsdatum** : 31.07.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 032124

**Hersteller / Land** : Carbogen Amcis B.V./NL

**Fagron sp. z o.o.**  
Agnieszka Pszczółka  
[Qualified Person]

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J18-B02-201592

|                                |                 |               |                   |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-------------------|
| 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          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Carbogen Amcis B.V. /NL

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o./ PL

Lieferant  
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