

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-B01-201136

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	148,6	°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	$\leq 0,3$	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,01	%	Fagron
Gehalt Cholest-5 und 3 β -ol	$\geq 95,0$ (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 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** : 30.07.2022

Prüfdatum : 30.10.2019 **Herstellungsdatum** : 31.07.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 032124	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Carbogen Amcis B.V./NL	

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-B01-201136

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