

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.** : 20F25-B99-201594

<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>	: $C_{27}H_{46}O$
		<b>Mr</b>	: 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 $\beta$ -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	$\leq 100$	$< 10$	CFU/ g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq 10$	$< 10$	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** : 06.07.2020 **Herstellungsdatum** : 31.07.2019

<b>Freigabenkommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 032124	Agnieszka Pszczółka, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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. : 20F25-B99-201594

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