

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 18J24-B01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700963	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101386-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COENZYM Q10		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ubidecarenonum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 303-98-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{59}H_{90}O_4$
		<b>Mr</b>	: 863,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes oder oranges,hygroskopisch kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	<0,6	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,0	%	Fagron
Wasser	<=0,2	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ubidecarenon	98,0 - 102,0	98,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :

COENZYM Q10 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 48°C.

Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O, löslich in Aceton, sehr schwer löslich in wasserfreiem EtOH.

Die Substanz wird unter Lichteinfluß langsam dunkler und zersetzt sich!

Lebensmittelqualität.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!Rt!	<b>Retestdatum</b>	: 07.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 21.11.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.07.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 51-1807101	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Inner Mongolia Kingdomway / CN	[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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18J24-B01

Fagron Artikelnummer	: 700963	FACO Art.-Nr.	: 101386-114-91
Artikelbezeichnung	: COENZYM Q10		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ubidecarenonum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 303-98-0
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{59}H_{90}O_4$
		Mr	: 863,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Inner Mongolia Kingdomway	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift