

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

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 : $C_{69}H_{90}O_4$
	Mr : 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
Lösungsmittelrückstände	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 H₂O, löslich in Aceton, sehr schwer löslich in wasserfreiem EtOH.
Die Substanz wird unter Lichteinfluß langsam dunkler und zersetzt sich!
Lebensmittelqualität.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Rt!	Retestdatum : 07.2021
Prüfdatum : 21.11.2018	Herstellungsdatum : 05.07.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 51-1807101
Hersteller / Land : Inner Mongolia Kingdomway / CN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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	: $C_{69}H_{90}O_4$
		Mr	: 863,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift