

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K09-B08-215839

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	101386-114-91
Artikelbezeichnung	:	COENZYM Q10			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	UBIDECARENONUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	303-98-0
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C59H90O4
			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	0,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,17	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Wasser	<=0,2	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ubidecarenon	98,0 - 102,0	101,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,986		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	25.03.2023
Prüfdatum	:	17.12.2021	Herstellungsdatum	:	26.03.2020

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	51-2003159		
Hersteller / Land	:	Inner Mongolia Kingdomway Pharmaceutical Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	:		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K09-B08-215839

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	101386-114-91
Artikelbezeichnung	:	COENZYM Q10			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	UBIDECARENONUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	303-98-0
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	C59H90O4
			Mr	:	863.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Inner Mongolia Kingdomway Pharmace	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift