

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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 10	<b>Formel</b>	:	C59H90O4
			<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	0,09	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	:	25.03.2023
<b>Prüfdatum</b>	:	17.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	:	26.03.2020

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>		
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	51-2003159			
<b>Hersteller / Land</b>	:	Inner Mongolia Kingdomway Pharmaceutical Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska	
<b>GMP Konformität</b>	:		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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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 10	<b>Formel</b>	:	C59H90O4
			<b>Mr</b>	:	863.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Inner Mongolia Kingdomway Pharmace CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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