

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23H07-B02-219813

<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.11	<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	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,078	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,14	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,01	%	Fagron
Wasser	<=0,2	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ubidecarenon	98,0 - 102,0	100,67	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 10.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 15.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 51-2305134	
<b>Hersteller / Land</b>	: Inner Mongolia Kingdomway Pharmaceutical Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H07-B02-219813

Fagron Artikelnummer	: 700963	FACO Art.-Nr.	: 101386-114-91
Artikelbezeichnung	: COENZYM Q10		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UBIDECARENONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 303-98-0
Qualität	: PH. EUR.11	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 CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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