

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-B02-228672

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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 |
| Lösungsmittelrückstände | 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 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 10.05.2026 |
| Prüfdatum | : 15.09.2023 | Herstellungsdatum | : 11.05.2023 |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 51-2305134 | |
| Hersteller / Land | : Inner Mongolia Kingdomway Pharmaceutical Ltd / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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-B02-228672

| | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| 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