

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22E24-F01-383195
 Bulk Charge : 22E24-F01

Fagron Artikelnummer	: 701406	FACO Art.-Nr.	: 100912-718-91
Artikelbezeichnung	: PHYTOMENADION		
Lateinische Artikelbezeichnung	: INT-RAC-PHYTOMENADIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 81818-54-4
Qualität	: PH.EUR10.8	Formel	: C31H46O2
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, intensiv gelbe, viskose ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	-0,05 + 0,05	Konform	*	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,05 + 0,05	+0,01	*	Fagron
Säurezahl	<= 2,0	0,2		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
trans-Phytomenadion isomere	>= 85,0	86,8	%m/m	Fagron
Gehalt Phytomenadion	97,0 - 103,0	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! 2-8°C! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 12.04.24			
Prüfdatum	: 14.09.2022			
Herstellungsdatum	: 13.04.2021			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SI21040009	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Prod.(Sisseln) / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0,993	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	
CEP	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
 Das Original der Analyse liegt vor.

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22E24-F01-383195
Bulk Charge : 22E24-F01

Fagron Artikelnummer	: 701406	FACO Art.-Nr.	: 100912-718-91
Artikelbezeichnung	: PHYTOMENADION		
Lateinische Artikelbezeichnung	: INT-RAC-PHYTOMENADIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 81818-54-4
Qualität	: PH.EUR10.8	Formel	: C31H46O2
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Prod.(Sisseln)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift