

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G01-F03-379645
Bulk Charge : 21G01-F03

Fagron Artikelnummer	: 701641	FACO Art.-Nr.	: 101129-114-91
Artikelbezeichnung	: ALPHA-TOCOPHEROLACETAT 50 % CWS/S TROCKENKONZENTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alpha-Tocopherylis acetatis pulvis 50 % CWS/S		
Synonyme	: Vitamin E-acetat 5 % CWS/F Trockenpulver	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C31H52O3
		Mr	: 472.73

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße, gelbliche oder hellbraune Partikel	Konform		Fagron
GC	Konform	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt DL- alpha-Tocopherolacetat	45,0 - 57,5	52,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ALPHA-TOCOPHEROLACETAT 50% CWS/S wird ausschließlich auf der Basis von pflanzlichen Rohstoffen und durch chemische Synthese hergestellt. Enthält D,L-alpha-Tocopherolacetat, Stärke, Maltodextrin und Siliciumdioxid.
In kaltem H₂O dispergierbar.
500IU/g Vitamin E

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 12.04.2024
Prüfdatum : 14.09.2021
Herstellungsdatum : 13.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UE02104070	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: DSM NutritionalProducts France / FR	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :
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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G01-F03-379645
Bulk Charge : 21G01-F03

Fagron Artikelnummer	: 701641	FACO Art.-Nr.	: 101129-114-91
Artikelbezeichnung	: ALPHA-TOCOPHEROLACETAT 50 % CWS/S TROCKENKONZENTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alpha-Tocopherylis acetatis pulvis 50 % CWS/S		
Synonyme	: Vitamin E-acetat 5 % CWS/F Trockenpulver	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C31H52O3
		Mr	: 472.73

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM NutritionalProducts France	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift