

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J27-T07-093585

Fagron Artikelnummer	: 103251	FACO Art.-Nr.	: 100068-999-91
Artikelbezeichnung	: WOLLWACHS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps lanae		
Synonyme	: Wool fat	CAS-Nr.	: -
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbe Substanz von salbenartiger Konsistenz. In geschmolzenem Zustand ist Wollwachs eine klare, fast klare, gelbe Flüssigkeit. Eine Lösung der Substanz in Petrolether opalesziert.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer/alkal.reagier.wasserlösl.Substanze	Konform	Konform		Fagron
Wasseraufnahmevermögen	>= 20	25	ml	Fagron
Säurezahl	<=1,0	0,70		Fagron
Peroxidzahl	<=20	4,6		Fagron
Verseifungszahl	90 - 105	100		Fagron
Wasserlösliche,oxidierbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Paraffine	<= 1,0	0,0	%	Fagron
Pestizid-Rückstände	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=150	< 150	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,15	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	< 10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Tropfpunkt	38 - 44	43	°C	Fagron
Butylhydroxytoluol	berechneter Wert	120,370	ppm	Fagron

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 30.09.2023
Prüfdatum	: 07.01.2022	Herstellungsdatum	: 30.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: L05036/2	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: LANOLINES STELLA S.A.- BE / BE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor	

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J27-T07-093585

Fagron Artikelnummer	: 103251	FACO Art.-Nr.	: 100068-999-91
Artikelbezeichnung	: WOLLWACHS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps lanae		
Synonyme	: Wool fat	CAS-Nr.	: -
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
LANOLINES STELLA S.A.- BE	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
BE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift