

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21G17-B03-215725

Fagron Artikelnummer	: 119550	FACO Art.-Nr.	: 100275-105-91
Artikelbezeichnung	: WACHS, GEBLEICHTES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CERA ALBA		
Synonyme	: Bienenwachs, gebleicht	CAS-Nr.	: 8012-89-3
Qualität	: PH EUR	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelblich-weiße, fettige Körner Schuppen oder Pastillen	Konform		Fagron
Geruch	Ähnlich wie gelbes Wachs, nur schwächer, niemals ranzig	Konform		Fagron
Tropfpunkt	61 - 66	64,5	°C	Fagron
Säurezahl	17,0 - 24,0	20,31		Fagron
Esterzahl	70 - 80	71,1		Fagron
Verseifungszahl	87 - 104	91,4		Fagron
Ceresin, Paraffine und andere Wachse	Konform	Konform		Fagron
Glycerol und andere Polyole	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : WACHS, GEBLEICHTES wird durch Bleichen von gelbem Bienenwachs gewonnen.
Praktisch unlosl. in H₂O, teilweise losl. in heißem EtOH 96% (v/v), vollständig losl. in fetten und ätherischen Ölen.
Die relative Dichte beträgt etwa 0,960. Bei Handwärme entsteht eine weiche, knetbare Masse.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.07.2024
Prüfdatum	: 29.09.2021	Herstellungsdatum	: 08.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21-0117		
Hersteller / Land	: Koster Keunen Holland B.V. / NL	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G17-B03-215725

Fagron Artikelnummer	: 119550	FACO Art.-Nr.	: 100275-105-91
Artikelbezeichnung	: WACHS, GEBLEICHTES		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CERA ALBA		
Synonyme	: Bienenwachs, gebleicht	CAS-Nr.	: 8012-89-3
Qualität	: PH EUR	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Koster Keunen Holland B.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift