

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.** : 22I21-B06-223772

|                                       |                          |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 119550                 | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100275-105-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : WACHS, GEBLEICHTES     |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : CERA ALBA              |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Bienenwachs, gebleicht | <b>CAS-Nr.</b>       | : 8012-89-3     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10              | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                          | <b>Mr</b>            | : 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                                                 | 61,5     | °C      | Fagron     |
| Säurezahl                            | 17,0 - 24,0                                             | 17,39    |         | Fagron     |
| Esterzahl                            | 70 - 80                                                 | 74,5     |         | Fagron     |
| Verseifungszahl                      | 87 - 104                                                | 91,86    |         | 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 H<sub>2</sub>O, 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.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 13.07.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 19.10.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 13.07.2022 |

|                                |                                   |                                                                              |
|--------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation    | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22-0321                         |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Koster Keunen Holland B.V. / NL | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |                                   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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 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. : 22I21-B06-223772

|                                |                          |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| 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 10              | 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