

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23112-B02-233063

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 11	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			Fagron
Tropfpunkt	61 - 66	61,0	°C	Fagron
Säurezahl	17,0 - 24,0	18,19		Fagron
Esterzahl	70 - 80	76,4		Fagron
Verseifungszahl	87 - 104	94,61		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
Relative density	about 0,960	0,9587		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 18.07.2026
Prüfdatum	: 27.09.2023	Herstellungsdatum	: 18.07.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23-0367		
Hersteller / Land	: Koster Keunen Holland B.V. / NL	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23112-B02-233063

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 11	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. NL	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift