

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.** : 22C11-B02-222108

**Fagron Artikelnummer** : 700229 **FACO Art.-Nr.** : 100083-723-91  
**Artikelbezeichnung** : CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND (TYP A)  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : ALCOHOL CETYLICUS ET STEARYLICUS EMULSIFICANS A  
**Synonyme** : **CAS-Nr.** : 8038-28-6  
**Qualität** : PH EUR 10 **Formel** :  
**Mr** : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße, wachsartigen Körner oder Flocken	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Blau	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,03		Fagron
Iodzahl	<=3,0	0,03		Fagron
Verseifungszahl	<=2,0	0,14		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	0,20	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cetylstearylalkohol	>=80,0 (wasserfreie Substanz)	89,34	%m/m	Fagron
Gehalt Natriumcetylstearylsulfat	>=7,0 (wasserfreie Substanz)	9,25	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND (TYP A) ist ein Gemisch aus Cetylstearylalkohol und Natriumcetylstearylsulfat. Die Substanz wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt. Lösl. in heißem H2O unter Bildung einer opaleszierenden Lösung, prakt. unlösl. in kaltem H2O, schwer lösl. in EtOH 96%. Stabilisiert mit 0,12% Phosphat-Puffer

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 17.11.2023  
**Prüfdatum** : 21.06.2022 **Herstellungsdatum** : 17.11.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 0025342298

**Hersteller / Land** : BASF Personal Care and Nutrition GmbH / DE

[Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 22C11-B02-222108

Fagron Artikelnummer	: 700229	FACO Art.-Nr.	: 100083-723-91
Artikelbezeichnung	: CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND (TYP A)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALCOHOL CETYLICUS ET STEARYLICUS EMULSIFICANS A		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 8038-28-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF Personal Care and Nutrition Gmb DE	Fagron Sp. z o.o. 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