

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. : 23A11-B07-224497

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.11	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	0,35		Fagron
Verseifungszahl	<=2,0	0,00		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	0,26	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cetylstearylalkohol	>=80,0 (wasserfreie Substanz)	88,67	%m/m	Fagron
Gehalt Natriumcetylstearylsulfat	>=7,0 (wasserfreie Substanz)	7,82	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.10.2024
Prüfdatum	: 06.02.2023	Herstellungsdatum	: 01.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0026626159	
Hersteller / Land	: BASF Personal Care and Nutrition GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 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. : 23A11-B07-224497

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.11	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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift