

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D11-T07-095972

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 103251 | FACO Art.-Nr. | : 100068-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : WOLLWACHS | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Adeps lanae | | |
| Synonyme | : Wool fat | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Gelbe Substanz von salbenartiger Konsistenz. In geschmolzenem Zustand ist Wollwachs eine klare, fast klare, gelbe Flüssigkeit. Eine Lösung der Substanz in Petrolether opalesziert. | Konform | | Fagron |
| Löslichkeit | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Sauer/alkal.reagier.wasserlösl.Substanze | Konform | Konform | | Fagron |
| Wasseraufnahmevermögen | >= 20 | 34 | ml | Fagron |
| Säurezahl | <=1,0 | 0,96 | | Fagron |
| Peroxidzahl | <=20 | 9,9 | | Fagron |
| Verseifungszahl | 90 - 105 | 102 | | Fagron |
| Wasserlösliche,oxidierbare Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Paraffine | <= 1,0 | 0,09 | % | Fagron |
| Pestizid-Rückstände | Konform | Konform | | Fagron |
| Chlorid | <=150 | <150 | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,0 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,15 | 0,02 | % | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=2 x 10 ³ | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC | <=2 x 10 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | ICH Q3C | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D | Konform | | Hersteller |
| Tropfpunkt | 38 - 44 | 43,3 | °C | Fagron |
| Butylhydroxytoluol | berechneter Wert | 151,710 | ppm | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Anmerkungen | : | | |
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! 15-25°C! | Retestdatum | : 31.03.2024 |
| Prüfdatum | : 09.05.2022 | Herstellungsdatum | : 31.03.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : L05208/2 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : STELLA S.A. - BE / BE | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt nicht vor | |

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D11-T07-095972

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 103251 | FACO Art.-Nr. | : 100068-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : WOLLWACHS | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Adeps lanae | | |
| Synonyme | : Wool fat | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| STELLA S.A. - BE | Fagron a.s. (CZ) | Fagron GmbH & Co. KG |
| BE | CZ | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift