

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.** : 21G17-B03-215460

<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	<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	64,5	°C	Fagron
Säurezahl	17,0 - 24,0	20,31		Fagron
Esterzahl	70 - 80	71,1		Fagron
Verseifungszahl	87 - 104	91,4		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>	: 31.07.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 29.09.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21-0117		
<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>	:		

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. : 21G17-B03-215460

<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	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 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