

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20117-B10-202946

Fagron Artikelnummer : 700229 FACO Art.-Nr. : 100083-723-91
Artikelbezeichnung : CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND, TYP A
Lateinische Artikelbezeichnung : Alcohol cetylicus et stearyllicus emulsificans A
Synonyme : CAS-Nr. : 68955-20-4
Qualität : PH.EUR 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 | 0,11 | | Fagron |
| Iodzahl | <=3,0 | 0,28 | | Fagron |
| Verseifungszahl | <=2,0 | 0,14 | | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=3,0 | 0,32 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Cetylstearylalkohol | >=80,0 (wasserfreie Substanz) | 87,66 | %m/m | Fagron |
| Gehalt Natriumcetylstearylsulfat | >=7,0 (wasserfreie Substanz) | 8,60 | %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 : 26.05.2022
Prüfdatum : 22.09.2020 Herstellungsdatum : 26.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 0022860678 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : BASF Pers. Care/Nutrition/ DE

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20117-B10-202946

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700229 | FACO Art.-Nr. | : 100083-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND, TYP A | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Alcohol cetyl licus et stearyl licus emulsificans A | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 68955-20-4 |
| Qualität | : PH.EUR | Formel | : |
| | | Mr | : 0,00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
|---------------------------------|----------------------------|--|
| BASF Pers. Care/Nutrition 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