

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. : 20I17-B10-202946

Fagron Artikelnummer	: 700229	FACO Art.-Nr.	: 100083-723-91
Artikelbezeichnung	: CETYLSTEARYLALKOHOL, EMULGIEREND, TYP A		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Alcohol cetylicus et stearyliscus 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. : 20I17-B10-202946

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.	: 68955-20-4
Qualität	: PH.EUR	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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): \_\_\_\_\_  
DatumUnterschrift