

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E25-B05-234239

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	0,41		Fagron
Verseifungszahl	<=2,0	0,14		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	0,23	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cetylstearylalkohol	>=80,0 (wasserfreie Substanz)	90,09	%m/m	Fagron
Gehalt Natriumcetylstearylsulfat	>=7,0 (wasserfreie Substanz)	7,64	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 12.03.2025
Prüfdatum	: 21.06.2023	Herstellungsdatum	: 13.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0027050779	
Hersteller / Land	: BASF Personal Care and Nutrition GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E25-B05-234239

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 Services Northern Europe Sp. z	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