

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.** : 21J12-B17-095756

**Fagron Artikelnummer** : 700362 **FACO Art.-Nr.** : 101231-718-91  
**Artikelbezeichnung** : MACROGOLGLYCEROLHYDROXYSTEARAT 40  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Macrogolglyceroli hydroxystearas 40  
**Synonyme** : Macrogolglycerol hydroxystearate 40 **CAS-Nr.** : 61788-85-0  
**Qualität** : Ph.Eur.10.0 **Formel** :  
**Mr** : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis gelbliche, dickflüssige bis pastenartige Masse.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	<=5,0	0,47		Fagron
Identität B	45 - 69	49		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref.Susp.III, <= BG6	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,2		Fagron
Hydroxylzahl	57 - 80	71		Fagron
Iodzahl	<=5,0	0,47		Fagron
Verseifungszahl	45 - 69	49		Fagron
Ethylenoxid	<=1	0,00	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	6,1	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	1,2	%	Fagron
Asche	<=0,3	0,25	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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

**Anmerkungen** :  
MACROGOLGLYCEROLHYDROXYSTEARAT 40 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Produkte) durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, Aceton und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Petrolether.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 07.05.2023  
**Prüfdatum** : 02.05.2022 **Herstellungsdatum** : 07.05.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron a.s. (CZ)**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 13867936W0 MVDr. Zdenka Borská  
**Hersteller / Land** : BASF s.r.o.- distributor BTC- CZ / CZ [Qualified Person]  
**Einwaagekorrekturfaktor** :  
**GMP Konformität** : liegt nicht vor  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21J12-B17-095756

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700362	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101231-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLGLYCEROLHYDROXYSTEARAT 40		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Macrogolglyceroli hydroxystearas 40		
<b>Synonyme</b>	: Macrogolglycerol hydroxystearate 40	<b>CAS-Nr.</b>	: 61788-85-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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>
BASF s.r.o.- distributor BTC- CZ CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift