

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 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<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 H₂O, 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	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor	

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

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

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	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift