

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.** : 22J03-T14-099081

<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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis gelbliche, dickflüssige bis pastenartige Masse.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	<=5,0	0,24		Fagron
Identität B	45 - 69	53		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	0,26		Fagron
Hydroxylzahl	57 - 80	61		Fagron
Iodzahl	<=5,0	0,24		Fagron
Verseifungszahl	45 - 69	53		Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,3	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	<6,7	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	1,0	%	Fagron
Asche	<=0,3	0,06	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 03.04.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 29.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 53481556P0	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: BASF s.r.o.- CZ41195469 / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 22J03-T14-099081

<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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF s.r.o.- CZ41195469 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