

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. : 23C15-T07-103250

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.	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	0,68		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	0,19		Fagron
Hydroxylzahl	57 - 80	68		Fagron
Iodzahl	<=5,0	0,68		Fagron
Verseifungszahl	45 - 69	49		Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,3	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	<6,7	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	1,1	%	Fagron
Asche	<=0,3	0,09	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 01.11.2024
Prüfdatum	: 12.05.2023	Herstellungsdatum	: 02.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 03277324U0	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: BASF s.r.o.- CZ41195469 / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	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 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. : 23C15-T07-103250

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.	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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