

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20G09-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700362	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101231-721-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLGLYCEROLHYDROXYSTEARAT 40		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Macrogolglyceroli hydroxystearas 40		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 61788-85-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis gelbliche, dickflüssige bis pastenartige Masse	Konform		Fagron
Identität A	<=5,0	Konform		Fagron
Identität B	45 - 69	Konform		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		Hersteller
Säurezahl	<=2,0	0,1		Hersteller
Hydroxylzahl	57 - 80	69		Hersteller
Iodzahl	<=5,0	0,6		Fagron
Verseifungszahl	45 - 69	51		Fagron
Dioxan	<=10	Konform	ppm	Hersteller
Ethylenoxid	<=1	Konform	ppm	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	1,0	%	Hersteller
Asche	<=0,3	Konform	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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** : 02.2022

**Prüfdatum** : 27.07.2020 **Herstellungsdatum** : 24.02.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19248475L0

**Hersteller / Land** : BASF SE (Ludwigshafen) / DE

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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 B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G09-F02

Fagron Artikelnummer	: 700362	FACO Art.-Nr.	: 101231-721-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOLGLYCEROLHYDROXYSTEARAT 40		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogolglyceroli hydroxystearas 40		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61788-85-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF SE (Ludwigshafen)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift