

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. : 21A05-F01-376301
Bulk Charge : 21A05-F01

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.EUR10.3	Formel	:
		Mr	: 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	71		Hersteller
Iodzahl	<=5,0	0,7		Fagron
Verseifungszahl	45 - 69	49		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 H₂O, Aceton und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Petrolether.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 03.06.2022

Prüfdatum : 10.02.2021

Herstellungsdatum : 03.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 24244888Q0

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. : 21A05-F01-376301
Bulk Charge : 21A05-F01

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.EUR10.3	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