

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

---

<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.EUR10.3	<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	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 H<sub>2</sub>O, Aceton und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Petrolether.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 03.06.2022  
**Prüfdatum** : 10.02.2021  
**Herstellungsdatum** : 03.06.2020

---

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 24244888Q0	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: BASF SE (Ludwigshafen) / DE	[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

---

<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.EUR10.3	<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 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