

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. : 22E09-T06-096639

Fagron Artikelnummer	: 247191	FACO Art.-Nr.	: 103547-731-93
Artikelbezeichnung	: PENTRAVAN®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentravan		
Synonyme	: Pentravan - transdermal base	CAS-Nr.	:
Qualität	: FSCE-SPEC-0316	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feste, gelbliche Creme.	Konform		Fagron
Geruch	Charakteristischer Geruch an Lecithin.	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,6		Fagron
Fließgrenze	40 - 150	77	Pa	Fagron
Viskosität	40000 - 150000	53200	mPa.s	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 ¹	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
Candida albicans	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Fagron
Gehalt				
Benzoesäure	0,19 - 0,27	0,20	%	Fagron
Sorbinsäure	0,17 - 0,33	0,24	%	Fagron

Anmerkungen :
Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C!
Prüfdatum : 18.07.2022
Retestdatum : 31.07.2025
Herstellungsdatum : 18.07.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 22E09-T06
Hersteller / Land : Fagron a.s. / CZ
Einwaagekorrekturfaktor :
GMP Konformität : liegt vor
Fagron a.s. (CZ)
PharmDr. Ivana Urbánková
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22E09-T06-096639

Fagron Artikelnummer	: 247191	FACO Art.-Nr.	: 103547-731-93
Artikelbezeichnung	: PENTRAVAN®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pentravan		
Synonyme	: Pentravan - transdermal base	CAS-Nr.	:
Qualität	: FSCE-SPEC-0316	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s. 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