

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. : 21J15-T06-091933

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
Ertragswert	40 - 150	74	Pa	Fagron
Viskosität	40000 - 150000	54600	mPa.s	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 <sup>1</sup>	<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		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Benzoessäure	0,19 - 0,27	0,21	%	Fagron
Sorbinsäure	0,17 - 0,33	0,25	%	Fagron

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 31.01.2025
Prüfdatum	: 08.02.2022	Herstellungsdatum	: 08.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21J15-T06	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]	
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt 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. : 21J15-T06-091933

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