

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. : 22B03-T13-094543

Fagron Artikelnummer	: 247191	FACO Art.-Nr.	: 103547-731-93
Artikelbezeichnung	: PENTRAVAN®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRANSDERMALE BASISCREME		
Synonyme	: Pentravan - transderaml base	CAS-Nr.	:
Qualität	: Internal	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	4,7		Fagron
Ertragswert	40 - 150	88	Pa	Fagron
Viskosität	40000 - 150000	79400	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				
Benzoessäure	0,19 - 0,27	0,20	%	Fagron
Sorbinsäure	0,17 - 0,33	0,25	%	Fagron

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 20.05.2022	Herstellungsdatum	: 20.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22B03-T13	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. : 22B03-T13-094543

Fagron Artikelnummer	: 247191	FACO Art.-Nr.	: 103547-731-93
Artikelbezeichnung	: PENTRAVAN®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRANSDERMALE BASISCREME		
Synonyme	: Pentravan - transderaml base	CAS-Nr.	:
Qualität	: Internal	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s.	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift