

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. : 22E16-T10-097501

|                                |                                |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700660                       | FACO Art.-Nr. | : 103336-711-91 |
| Artikelbezeichnung             | : HYDROPHOBES BASISGEL (DAC)   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : GELATUM BASALE HYDROPHOBICUM |               |                 |
| Synonyme                       | : Hydrophobes basisgel - gel   | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : DAC 2019                     | Formel        | : -             |
|                                |                                | Mr            | : 0.00          |

| Prüfungen                              | Spezifikation                                                                        | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                               | Farbloses, durchscheinendes, weiches, mit Waser von der Haut nicht abwaschbares Gel. | Konform  |         | Fagron     |
| Geruch                                 | Schwach nach Paraffin.                                                               | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                            | 68 - 78                                                                              | 70       | °C      | Fagron     |
| Identität B                            | Konform                                                                              | Konform  |         | Fagron     |
| Alkal. oder sauer reag. Substanzen     | Konform                                                                              | Konform  |         | Fagron     |
| Brechungsindex                         | 1,475 - 1,495                                                                        | 1,483    |         | Fagron     |
| In petroläther unlösliche Bestandteile | 4,5 - 5,5                                                                            | 5,5      | %       | Fagron     |
| Beschaffenheit                         | Konform                                                                              | Konform  |         | Fagron     |
| Asche                                  | <=0,1                                                                                | 0,0      | %       | Fagron     |
| Tocopherol                             | <=20                                                                                 | <20      | ppm     | Fagron     |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC    | <=2 x 103                                                                            | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC        | <=2 x 102                                                                            | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung                      | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                                    | konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände                | ICHQ3C                                                                               | Konform  |         | Hersteller |
| Metallische Rückstände                 | ICH Q3D                                                                              | Konform  |         | Hersteller |

|                      |                        |                   |              |
|----------------------|------------------------|-------------------|--------------|
| Anmerkungen          | :                      |                   |              |
| Lagerungsbedingungen | : Vor Licht geschützt! | Retestdatum       | : 31.01.2024 |
| Prüfdatum            | : 06.06.2022           | Herstellungsdatum | : 31.01.2022 |

|                         |                                   |                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation    | Fagron a.s. (CZ)                                                             |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1439648                         | MVDr. Zdenka Borská                                                          |
| Hersteller / Land       | : Hansen & Rosenthal KG - DE / DE | [Qualified Person]                                                           |
| Einwaagekorrekturfaktor | :                                 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität         | : liegt nicht 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. : 22E16-T10-097501

|                                |                                |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700660                       | FACO Art.-Nr. | : 103336-711-91 |
| Artikelbezeichnung             | : HYDROPHOBES BASISGEL (DAC)   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : GELATUM BASALE HYDROPHOBICUM |               |                 |
| Synonyme                       | : Hydrophobes basisgel - gel   | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : DAC 2019                     | Formel        | : -             |
|                                |                                | Mr            | : 0.00          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift