

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.** : 24B14-T04-111250

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247060	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103615-999-41
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LANOLIN (DAB)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LANOLINUM		
<b>Synonyme</b>	: Lanoline hydrous	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAB 2020	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Eigenschaften	Gelblich weiße, salbenartige Masse.	Konform		Fagron
Geruch	Schwach, charakteristisch.	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Saure/alkal.reag.wasserl.Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verseifungszahl	58 - 69	67		Fagron
Seife	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche oxidierbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,1	0,002	%	Fagron
Chlorid (2.4.4)	<=100	<100	ppm	Fagron
Wasser	18,0 - 21,0	19,6	%	Fagron
Verdorbenheit	Konform	Konform		Fagron
Peroxidzahl	<=15	1,3		Fagron
Wasseraufnahmevermögen	Konform	Konform		Fagron
Butylhydroxytoluol	berechneter Wert	70,5	ppm	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>1</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 25.03.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.03.2024

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 24B14-T04	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 24B14-T04-111250

Fagron Artikelnummer	: 247060	FACO Art.-Nr.	: 103615-999-41
Artikelbezeichnung	: LANOLIN (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LANOLINUM		
Synonyme	: Lanoline hydrous	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAB 2020	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