

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.** : 22A27-T15-095445

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farbloses, durchscheinendes, weiches, mit Wasser von der Haut nicht abwaschbares Gel.	Konform		Fagron
Geruch	Schwach nach Paraffin.	Konform		Fagron
Identität A	68 - 78	72	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Alkal. oder sauer reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,475 - 1,495	1,484		Fagron
In petroläther unlösliche Bestandteile	4,5 - 5,5	5,4	%	Fagron
Beschaffenheit	Konform	Konform		Fagron
Asche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 16.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.12.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1439288	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Hansen & Rosenthal KG - DE / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22A27-T15-095445

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