

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-T10-097502

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 Wasser 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 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<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-T10-097502

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