

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.** : 23D20-T04-105332

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700776	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102664-739-41
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WOLLWACHSALKOHOLSALBE (DAB)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LANAE ALCOHOLUM UNGUENTUM		
<b>Synonyme</b>	: Lanolin alcohol ointment	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAB 2008	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Durchscheinende, gelblich weiße bis gelbliche, weiche Salbe.	Konform		Fagron
Geruch	Schwach	Konform		Fagron
Cholesterin	Konform	Konform		Fagron
Aussehen Salbe nach Schmelzen	Konform	Konform		Fagron
Erstarrungstemperatur am rot. Therm.	38,0 - 56,0	55,6	°C	Fagron
Trocknungsverlust (2.2.32)	<=0,5	0,1	%	Fagron
Wasseraufnahmevermögen	>=20	>20	ml	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	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 11.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1509668	PharmDr. Ivana Urbánková
<b>Hersteller / Land</b>	: Hansen & Rosenthal KG / 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. : 23D20-T04-105332

Fagron Artikelnummer	: 700776	FACO Art.-Nr.	: 102664-739-41
Artikelbezeichnung	: WOLLWACHSALKOHOLSALBE (DAB)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LANAE ALCOHOLUM UNGUENTUM		
Synonyme	: Lanolin alcohol ointment	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAB 2008	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hansen & Rosenthal KG	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