

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. : 21K15-T11-091733

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

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 - 56	54	°C	Fagron
Trocknungsverlust (2.2.32)	<=0,5	0,22	%	Fagron
Wasseraufnahmevermögen	>=20	80	ml	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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.11.2023
Prüfdatum	: 08.12.2021	Herstellungsdatum	: 30.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1429631	PharmDr. Ivana Urbánková
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. : 21K15-T11-091733

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 - 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