

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. : 23I29-T17-108152

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700776 | FACO Art.-Nr. | : 102664-739-41 |
| Artikelbezeichnung | : WOLLWACHSALKOHOLSALBE (DAB) | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : LANA E ALCOHOLUM UNGUENTUM | | |
| Synonyme | : Lanolin alcohol ointment | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAB 2017 | 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 |
| Reinheit | | | | |
| Erstarrungstemperatur am rot. Therm. | 38,0 - 56,0 | 56,0 | °C | Fagron |
| Trocknungsverlust (2.2.32) | <=0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Wasseraufnahmevermögen | >=20 | 20 | 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 | ICH Q3C | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D | Konform | | Hersteller |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.09.2025 |
| Prüfdatum | : 02.11.2023 | Herstellungsdatum | : 30.09.2023 |

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1529475 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : TudaTudapetrol Mineralzeugn. / 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. : 23I29-T17-108152

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 2017 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| TudaTudapetrol Mineralzeugn. DE | 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