

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.** : 22B14-T11-094771

|                                       |                    |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701228           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 104845-722-38 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : BASISCREME (DAC) |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Cremor basalis   |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Basic cream      | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC 2019         | <b>Formel</b>        | : -             |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                                           | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------|---------|----------|
| Aussehen                             | Weiß, weiche, streichfähige, mit Wasser von der Haut abwaschbare Creme. | Konform  |         | Fagron   |
| Geruch                               | Leichter Geruch.                                                        | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A                          | Konform                                                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Identität B                          | Konform                                                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Identität C                          | Konform                                                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Verseifungszahl                      | 30 - 42                                                                 | 35       |         | Fagron   |
| Unverseifbare Anteile                | 25,0 - 35,0                                                             | 30,8     | %       | Fagron   |
| Wasser                               | 38,0 - 42,0                                                             | 39,4     | %       | Fagron   |
| Homogene Verteilung der Bestandteile | Konform                                                                 | Konform  |         | Fagron   |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC  | $\leq 2 \times 10^2$                                                    | $< 10$   | CFU/g   | Fagron   |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC     | $\leq 2 \times 10^1$                                                    | $< 10$   | CFU/g   | Fagron   |
| Pseudomonas aeruginosa               | Absenz/1g                                                               | Konform  |         | Fagron   |
| Staphylococcus aureus                | Absenz/1g                                                               | Konform  |         | Fagron   |
| TSE/BSE-Erklärung                    | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien                       | Konform  |         | Fagron   |
| Lösungsmittelrückstände              | ICHQ3C                                                                  | Konform  |         | Fagron   |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Anmerkungen</b>          | :                                          |                          |              |
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.07.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 28.07.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 28.07.2022 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>                                                      |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22B14-T11                    | MVDr. Zdenka Borská                                                          |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Fagron a.s. / CZ             | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | :                              | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt 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. : 22B14-T11-094771

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701228           | FACO Art.-Nr. | : 104845-722-38 |
| Artikelbezeichnung             | : BASISCREME (DAC) |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Cremor basalis   |               |                 |
| Synonyme                       | : Basic cream      | 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>                             |
| Fagron a.s.       | Fagron a.s. (CZ)           | Fagron GmbH & Co. KG                         |
| CZ                | CZ                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift