

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.** : 24A10-T01-110684

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720092	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104494-722-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEICHE CREME (DAC)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: UNGUENTUM MOLLE		
<b>Synonyme</b>	: Soft cream	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2021	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Hellgelbe bis bräunlich gelbe, weiche, mit Wasser von der Haut nicht abwaschbare Zubereitung.	Konform		Fagron
A.DC (2.2.27)	Konform	Konform		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5)	<=10	0,70		Fagron
Verseifungszahl (2.5.6)	28 - 36	35		Fagron
Trocknungsverlust (2.2.32)	9,0 - 11,0	9,2	%	Fagron
Stabilisator (BHT)	<=200	20	ppm	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>1</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Abwesenheit/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 31.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.01.2024

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 24A10-T01	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. : 24A10-T01-110684

Fagron Artikelnummer	: 720092	FACO Art.-Nr.	: 104494-722-42
Artikelbezeichnung	: WEICHE CREME (DAC)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UNGUENTUM MOLLE		
Synonyme	: Soft cream	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2021	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron a.s. CZ	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