

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-T03-094744

Fagron Artikelnummer	: 720092	FACO Art.-Nr.	: 104494-722-42
Artikelbezeichnung	: WEICHE CREME (DAC)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UNGUENTUM MOLLE		
Synonyme	: Soft cream	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2016	Formel	: -
		Mr	: 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
B.Reaktion m.Acetanhydrid/H ₂ SO ₄	Konform	Konform		Fagron
Geruch (2.3.4)	Konform	Konform		Fagron
Peroxidzahl (2.5.5)	<=10	1,4		Fagron
Verseifungszahl (2.5.6)	28 - 36	35		Fagron
Trocknungsverlust (2.2.32)	9,0 - 11,0	9,3	%	Fagron
Stabilisator (BHT)	<=200	51	ppm	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ²	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ¹	< 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

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.05.2024
Prüfdatum	: 20.06.2022	Herstellungsdatum	: 20.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22B14-T03	PharmDr. Ivana Urbánková
Hersteller / Land	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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-T03-094744

Fagron Artikelnummer	: 720092	FACO Art.-Nr.	: 104494-722-42
Artikelbezeichnung	: WEICHE CREME (DAC)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UNGUENTUM MOLLE		
Synonyme	: Soft cream	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2016	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 D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift