

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.** : 23E03-T08-105045

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247026	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105939-722-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROPHOBE BASISCREME (DAC)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CREMOR BASALIS HYDROPHOBICUS		
<b>Synonyme</b>	: Hydrophobicus cream basal	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2019	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß, weich, mit Wasser von der Haut nicht abwaschbare Zubereitung.	Konform		Fagron
Prüfung A DC (2.2.27)	Konform	Konform		Fagron
Prüfung B	Konform	Konform		Fagron
Prüfung C	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert (2.2.3)	3,5 - 5,0	4,6		Fagron
Verseifungszahl (2.5.6)	7 - 12	11		Fagron
Wasser (2.5.12, K.F.)	61,0 - 67,0	63,3	%	Fagron
Homogene Verteilung der Bestandteile	Konform	Konform		Fagron
Tocopherol	Berechneter Wert	<4,92	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	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/1g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron
Gehalt				
Sorbinsäure (2.2.29)	0,08 - 0,12	0,10	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 16.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23E03-T08	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. : 23E03-T08-105045

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247026	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 105939-722-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROPHOBE BASISCREME (DAC)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CREMOR BASALIS HYDROPHOBICUS		
<b>Synonyme</b>	: Hydrophobicus cream basal	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2019	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 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