

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-T08-105046

Fagron Artikelnummer	: 247026	FACO Art.-Nr.	: 105939-722-38
Artikelbezeichnung	: HYDROPHOBE BASISCREME (DAC)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CREMOR BASALIS HYDROPHOBICUS		
Synonyme	: Hydrophobic basic ointment	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2019	Formel	:
		Mr	: 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 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron
Gehalt				
Sorbinsäure (2.2.29)	0,08 - 0,12	0,10	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 16.10.2023	Herstellungsdatum	: 10.09.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23E03-T08	MVDr. Zdenka Borská	
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. : 23E03-T08-105046

Fagron Artikelnummer	: 247026	FACO Art.-Nr.	: 105939-722-38
Artikelbezeichnung	: HYDROPHOBE BASISCREME (DAC)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CREMOR BASALIS HYDROPHOBICUS		
Synonyme	: Hydrophobic basic ointment	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. 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