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. : 23B23-T19-103498

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße,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	34		Fagron
Unverseifbare Anteile	25,0 - 35,0	29,7	%	Fagron
Wasser	38,0 - 42,0	40,1	%	Fagron
Homogene Verteilung der Bestandteile	Konform	Konform		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

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	:	30.06.2026
Prüfdatum	:	04.07.2023	**Herstellungsdatum**	:	17.06.2023

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron a.s. (CZ)**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	23B23-T19	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. : 23B23-T19-103498

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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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