

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. : 22I20-T06-099642

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | Weiß, 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 | 33 | | Fagron |
| Unverseifbare Anteile | 25,0 - 35,0 | 29,9 | % | Fagron |
| Wasser | 38,0 - 42,0 | 38,1 | % | Fagron |
| Homogene Verteilung der Bestandteile | Konform | Konform | | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | $\leq 2 \times 10^2$ | < 10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | $\leq 2 \times 10^1$ | < 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 | : 31.03.2026 |
| Prüfdatum | : 23.03.2023 | Herstellungsdatum | : 13.03.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 22I20-T06 | 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. : 22I20-T06-099642

| | | | |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| 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

| | | |
|-------------------|----------------------------|--|
| <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