

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. : 21J13-T05-091858

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	35		Fagron
Unverseifbare Anteile	25,0 - 35,0	30,2	%	Fagron
Wasser	38,0 - 42,0	39,6	%	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	Absenz/1g	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Absenz/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	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 23.03.2022	Herstellungsdatum	: 23.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21J13-T05	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. : 21J13-T05-091858

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. 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