

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. : 23A27-T12-102585

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720092 | FACO Art.-Nr. | : 104494-722-42 |
| Artikelbezeichnung | : WEICHE CREME (DAC) | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : UNGUENTUM MOLLE | | |
| Synonyme | : Soft cream | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--|---|----------|---------|----------|
| Aussehen | Hellgelbe bis bräunlich gelbe, weiche, mit Wasser von der Haut nicht abwaschbare Zubereitung. | Konform | | Fagron |
| A.DC (2.2.27) | Konform | Konform | | Fagron |
| B.Reaktion m.Acetanhydrid/H ₂ SO ₄ | Konform | Konform | | Fagron |
| Geruch (2.3.4) | Konform | Konform | | Fagron |
| Peroxidzahl (2.5.5) | <=10 | 2,2 | | Fagron |
| Verseifungszahl (2.5.6) | 28 - 36 | 34 | | Fagron |
| Trocknungsverlust (2.2.32) | 9,0 - 11,0 | 10,6 | % | Fagron |
| Stabilisator (BHT) | <=200 | 78 | 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 | 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 | : 30.06.2025 |
| Prüfdatum | : 03.07.2023 | Herstellungsdatum | : 06.06.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 23A27-T12 | 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. : 23A27-T12-102585

| | | | |
|--------------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720092 | FACO Art.-Nr. | : 104494-722-42 |
| Artikelbezeichnung | : WEICHE CREME (DAC) | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : UNGUENTUM MOLLE | | |
| Synonyme | : Soft cream | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : DAC | 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