

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. : 23A31-T21-102769

Fagron Artikelnummer	: 247187	FACO Art.-Nr.	: 106786-730-93
Artikelbezeichnung	: ESPUMIL®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LIPOPHILER BASIS-SCHAUM		
Synonyme	: Lipophilic foam base	CAS-Nr.	:
Qualität	: Interne	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Leicht gelbliche, klare Flüssigkeit	Konform		Fagron
Geruch	Charakteristisch.	Konform		Fagron
pH-Wert	1,5 - 3,5	2,4		Fagron
Dichte	0,900 - 1,100	0,990	g/cm3	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	<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
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 03.05.2023	Herstellungsdatum	: 16.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23A31-T21	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. : 23A31-T21-102769

Fagron Artikelnummer	: 247187	FACO Art.-Nr.	: 106786-730-93
Artikelbezeichnung	: ESPUMIL®		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LIPOPHILER BASIS-SCHAUM		
Synonyme	: Lipophilic foam base	CAS-Nr.	:
Qualität	: Interne	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