

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-T07-091871

Fagron Artikelnummer	: 701388	FACO Art.-Nr.	: 104441-739-41
Artikelbezeichnung	: HYDROPHILE SALBE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UNGUENTUM EMULSIFICANS		
Synonyme	: Hydrophilic ointment	CAS-Nr.	: -
Qualität	: DAB 2008	Formel	: -
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiche Salbe.	Konform		Fagron
Geruch	Schwach, charakteristisch.	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagier. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Hydroxylzahl	55 - 70	63		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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2025
Prüfdatum	: 17.02.2022	Herstellungsdatum	: 17.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21J13-T07	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Fagron a.s. / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	
GMP Konformität	: liegt vor	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-T07-091871

Fagron Artikelnummer	: 701388	FACO Art.-Nr.	: 104441-739-41
Artikelbezeichnung	: HYDROPHILE SALBE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: UNGUENTUM EMULSIFICANS		
Synonyme	: Hydrophilic ointment	CAS-Nr.	: -
Qualität	: DAB 2008	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