

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. : 22G27-T12-098606

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 247025                     | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 106529-718-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : KONSERVIERTES WASSER (DAC) |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : AQUA CONSERVATA            |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Water conserved            | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC 2018                   | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                              | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|----------|
| Aussehen                            | Klare, farblose Flüssigkeit.                      | Konform  |         | Fagron   |
| Geruch (2.3.4)                      | Charakteristisch nach Alkyl-4-hydroxybenzoaten.   | Konform  |         | Fagron   |
| Prüfung B                           | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Aussehen                            | Klar, farblos                                     | Konform  |         | Fagron   |
| pH-Wert (2.2.3)                     | 5,0 - 6,5                                         | 5,8      |         | Fagron   |
| 4-Hydroxybenzoesäure                | Konform                                           | Konform  |         | Fagron   |
| Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC | <=2 x 10 <sup>2</sup>                             | <10      | CFU/g   | Fagron   |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC  | <=2 x 10 <sup>1</sup>                             | <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   |
| Gehalt                              |                                                   |          |         |          |
| Propyl-4-hydroxybenzoat             | 0,024 - 0,026                                     | 0,025    | %       | Fagron   |
| Methyl-4-hydroxybenzoat             | 0,071 - 0,079                                     | 0,075    | %       | Fagron   |

|                             |                                                   |                          |              |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Anmerkungen</b>          | :                                                 |                          |              |
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! > 15°C! Vor Licht geschützt | <b>Retestdatum</b>       | : 31.10.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 26.10.2022                                      | <b>Herstellungsdatum</b> | : 26.10.2022 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>                                                      |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22G27-T12                    | MVDr. Zdenka Borská                                                          |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Fagron a.s. / CZ             | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | :                              | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 22G27-T12-098606

|                                |                              |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 247025                     | FACO Art.-Nr. | : 106529-718-91 |
| Artikelbezeichnung             | : KONSERVIERTES WASSER (DAC) |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : AQUA CONSERVATA            |               |                 |
| Synonyme                       | : Water conserved            | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : DAC 2018                   | 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<br>D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift