

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. : 22D21-T04-096160

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | <=2 x 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 |
| Gehalt | | | | |
| Propyl-4-hydroxybenzoat | 0,024 - 0,026 | 0,024 | % | Fagron |
| Methyl-4-hydroxybenzoat | 0,071 - 0,079 | 0,074 | % | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Anmerkungen | : | | |
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! > 15°C! Vor Licht geschützt | Retestdatum | : 31.07.2024 |
| Prüfdatum | : 26.07.2022 | Herstellungsdatum | : 06.07.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 22D21-T04 | 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. : 22D21-T04-096160

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| 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 D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift