

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-T14-098615

<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-T14	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-T14-098615

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