

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. : 23J18-T06-108959

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	62		Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2027
Prüfdatum	: 12.02.2024	Herstellungsdatum	: 30.01.2024

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23J18-T06	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. : 23J18-T06-108959

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. CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift