

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-T05-108956

|                                       |                          |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701388                 | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 104441-739-41 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : HYDROPHILE SALBE       |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : UNGUENTUM EMULSIFICANS |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Hydrophilic ointment   | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : DAB 2008               | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                          | <b>Mr</b>            | : 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      | <=2 x 10 <sup>2</sup>                             | <10      | CFU/g   | Fagron   |
| Gesmat 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   |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.01.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 12.02.2024                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 30.01.2024 |

|                                |                                |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 23J18-T05                    | 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. : 23J18-T05-108956

|                                |                          |               |                 |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| 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<br>D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift