

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.** : 23H21-T11-107993

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701679	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100144-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GEREINIGTES WASSER Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AQUA PURIFICATA BiB		
<b>Synonyme</b>	: Water, purified	<b>CAS-Nr.</b>	: 7732-18-5
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	: H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 18.02

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Leitfähigkeit (25 °C)	<=0,0051	0,00090	mS.cm-1	Fagron
Nitrat	<=0,2	<0,2	ppm	Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Substa	Konform	Konform		Fagron
Oxidierbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	Konform	Konform		Fagron
Ammonium	<=0,2	<0,2	ppm	Fagron
Calcium, Magnesium	Konform	Konform		Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,001	0,0008	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=102	0	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 07.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.10.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23H21-T11	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. : 23H21-T11-107993

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701679	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100144-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GEREINIGTES WASSER Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AQUA PURIFICATA BiB		
<b>Synonyme</b>	: Water, purified	<b>CAS-Nr.</b>	: 7732-18-5
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	: H2O
		<b>Mr</b>	: 18.02

## 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