

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. : 24A10-T20-108962

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701679 | FACO Art.-Nr. | : 100144-718-91 |
| Artikelbezeichnung | : GEREINIGTES WASSER Ph.Eur. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : AQUA PURIFICATA BiB | | |
| Synonyme | : Water, purified | CAS-Nr. | : 7732-18-5 |
| Qualität | : Ph.Eur.11.0 | Formel | : H2O |
| | | Mr | : 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 | 0,0006 | % | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=102 | 0 | CFU/g | Fagron |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D | Konform | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 28.02.2027 |
| Prüfdatum | : 05.03.2024 | Herstellungsdatum | : 23.02.2024 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 24A10-T20 | 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. : 24A10-T20-108962

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