

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20H05-B01-202279

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102520	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101010-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Silica colloidalis anhydrica		
<b>Synonyme</b>	: Kolloidale Kieselsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 7631-86-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: SiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 60,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, leichtes, feines, amorphes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 – 5,5	4,45		Fagron
Chlorid	<= 250	Konform	ppm	Hersteller
Glühverlust	<= 5,0	1,47	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Siliciumdioxid	99,0 – 100,5 (geglühte Substanz)	100,0	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : Siliciumdioxid, hochdispers wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O und Mineralsäuren, ausgenommen in Flusssäure, lösl. in heißen Alkalihydroxid-Lösungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 26.04.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 02.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.04.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 150042714	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Resource Efficiency GmbH / DE	
<b>GMP Konformität</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H05-B01-202279

Fagron Artikelnummer	: 102520	FACO Art.-Nr.	: 101010-104-91
Artikelbezeichnung	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Silica colloidalis anhydrica		
Synonyme	: Kolloidale Kieselsäure	CAS-Nr.	: 7631-86-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: SiO <sub>2</sub>
		Mr	: 60,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Evonik Resource Efficiency GmbH  
DE

Abfüllender Betrieb  
Fagron Sp. Z o.o.  
PL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift