

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

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 ₂
		Mr	: 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 H₂O und Mineralsäuren, ausgenommen in Flusssäure, lösl. in heißen Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 26.04.2022
Prüfdatum : 02.09.2020 **Herstellungsdatum** : 27.04.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 150042714
Hersteller / Land : Evonik Resource Efficiency GmbH / DE

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität :

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 ₂
		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