

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23C27-B01-232193

<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.11	<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	4,20		Fagron
Chlorid	<=250	<250	ppm	Fagron
Glühverlust	<=5,0	1,44	%	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)	99,35	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC		<1	CFU/g	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 04.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 19.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.02.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 233020520	
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Operations GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C27-B01-232193

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.11	Formel	: SiO <sub>2</sub>
		Mr	: 60,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Operations GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift