

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. : 20F16-B04-197619

Fagron Artikelnummer	: 102870	FACO Art.-Nr.	: 101073-114-91
Artikelbezeichnung	: TANNIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tanninum		
Synonyme	: Gerbsäure	CAS-Nr.	: 1401-55-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelblich weißes bis schwach braunes, amorphes leichtes Pulver oder glänzende Plättchen	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<Ref. susp. II	Konform		Fagron
Dextrine, Gummi, Salze, Zucker	Konform	Konform		Fagron
Harze	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=12,0	4,62	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/283/95	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Qualifiziert als Hilfsstoff	.		Fagron

Anmerkungen : TANNIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Extraktion aus pflanzlichem Ausgangsmaterial hergestellt. Es ist ein Gemisch von Estern der Glucose mit Gallussäure und 3-Galloylgallussäure. CFU entspricht KBE
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in Aceton, Ethanol 96 % und Glycerol 85%, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 03.06.2024
Prüfdatum	: 24.06.2020	Herstellungsdatum	: 03.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 160300222A	Dominika Softysik
Hersteller / Land	: S.A. Ajinomoto OmniChem N.V. / BE	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	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. : 20F16-B04-197619

Fagron Artikelnummer	: 102870	FACO Art.-Nr.	: 101073-114-91
Artikelbezeichnung	: TANNIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tanninum		
Synonyme	: Gerbsäure	CAS-Nr.	: 1401-55-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
S.A. Ajinomoto OmniChem N.V.	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift