

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.** : 21C15-B08-210552

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102870	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101073-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TANNIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Tanninum		
<b>Synonyme</b>	: Gerbsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 1401-55-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	4,9	%	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,052		Fagron
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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in Aceton, Ethanol 96 % und Glycerol 85%,  
praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 22.06.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 29.04.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 160300234A	Dominika Softysik
<b>Hersteller / Land</b>	: S.A. Ajinomoto OmniChem N.V. / BE	[Qualified Person]
<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.** : 21C15-B08-210552

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102870	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101073-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TANNIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Tanninum		
<b>Synonyme</b>	: Gerbsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 1401-55-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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