

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22H18-B03-221856

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.10	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	4,31		Fagron
Chlorid	<=250	<250	ppm	Fagron
Glühverlust	<=5,0	2,48	%	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)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,026		Fagron

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	: 28.06.2024
Prüfdatum	: 07.09.2022	Herstellungsdatum	: 29.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 152062914	
Hersteller / Land	: Evonik Operations GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H18-B03-221856

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.10	Formel	: SiO ₂
		Mr	: 60.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Operations GmbH	Fagron Sp. z o.o.	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