

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19L30-F05

Fagron Artikelnummer : 117443	FACO Art.-Nr. : 100229-114-91
Artikelbezeichnung : CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Calcii carbonas	
Synonyme :	CAS-Nr. : 471-34-1
Qualität : PHEUR10.0+	Formel : CaCO ₃
	Mr : 100,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etwa 0,33	0,42	g / ml	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
In Essigsäure unlösliche Substanzen	<=0,2	Konform	%	Fagron
Chlorid	<=330	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,25	Konform	%	Fagron
Arsen	<=4	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=200	Konform	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<=1,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	1,1	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	98,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=5000	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE
Praktisch unlösl. in H₂O.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 10.2023

Prüfdatum : 12.02.2020

Herstellungsdatum : 04.10.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : EBPM047691

Hersteller / Land : Imerys Carbonates Austria GmbH / AU

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19L30-F05

Fagron Artikelnummer	: 117443	FACO Art.-Nr.	: 100229-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii carbonas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 471-34-1
Qualität	: PHEUR10.0+	Formel	: CaCO ₃
		Mr	: 100,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Imerys Carbonates Austria GmbH AU	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift