

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. : 19I19-B01-195180

Fagron Artikelnummer	: 118180	FACO Art.-Nr.	: 100235-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii gluconas		
Synonyme	: Calcium-D-gluconat 1 H ₂ O	CAS-Nr.	: 18016-24-5
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ x H ₂ O
		Mr	: 448,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. Susp. II	Konform		Fagron
	<= G6	Konform		Fagron
Organische Substanzen und Borsäure	Konform	Konform		Fagron
Saccharose und reduzierende Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<= 200	< 200	ppm	Fagron
Sulfat	<= 100	< 100	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<= 0,4	0,10	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/SWP/4446/2000	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Calciumgluconat Monohydrat	98,5 – 102,0	99,05	% m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1000	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 100	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttlerischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in H₂O, leicht lösl. in siedendem H₂O.
IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 26.03.2024
Prüfdatum	: 14.10.2019	Herstellungsdatum	: 28.03.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1903000031	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Purac Biochem BV / NL	

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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 1919-B01-195180

Fagron Artikelnummer	: 118180	FACO Art.-Nr.	: 100235-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii gluconas		
Synonyme	: Calcium-D-gluconat 1 H ₂ O	CAS-Nr.	: 18016-24-5
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ x H ₂ O
		Mr	: 448,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Purac Biochem BV
NL

Abfüllender Betrieb
Fagron Sp. Z o.o.
PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift