

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. : 21K04-B01-216188

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	<=G6	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II	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	0,11		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Calciumgluconat Monohydrat	98,5 - 102,0	99,0	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

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	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 01.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.04.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2004000007	
Hersteller / Land	: Purac Biochem BV / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21K04-B01-216188

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift