

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. : 20C31-B02-201355

Fagron Artikelnummer	: 118280	FACO Art.-Nr.	: 100241-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii lactas pentahydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5743-47-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6H_{10}CaO_6 \times 5H_2O$
		Mr	: 308,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines oder körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	22,0 - 27,0	24,62	%	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref.-Susp. II / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=400	<400	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=50	<50	ppm	Fagron
Magnesium-, Alkalisalze	<=1	0,28	%	Fagron
Trocknungsverlust	22,0 - 27,0	24,62	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/SWP/4446/2000	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Calciumlactat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,47	%	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 : CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. CFU entspricht KBE.
Lösl. in H₂O, leicht lösl. in siedendem H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 11.01.2024
Prüfdatum : 17.04.2020 **Herstellungsdatum** : 12.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 1901001645 Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land : Purac Biochem BV/ NL

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.
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. : 20C31-B02-201355

Fagron Artikelnummer	: 118280	FACO Art.-Nr.	: 100241-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii lactas pentahydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5743-47-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6 H_{10} CaO_6 \times 5H_2O$
		Mr	: 308,30

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