

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 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Freigabenkommentar | : 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