

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.** : 19C15-B02-202668

|                                       |                                                     |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700998                                            | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102506-725-44 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5                          |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Streukügelchen                                    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-50-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : HAB2013                                           | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                                                     | <b>Mr</b>            | : 0,00          |

| Prüfungen                          | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                           | Weiß bis fast weiß Kügelchen                      | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße (in Stück / g)           | 40-50                                             | 46       |         | Hersteller |
| Partikelgröße                      | >=90 (2500-3350pm)                                | 100      |         | Fagron     |
| Identität A                        | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                        | +66,3 - +67,0                                     | +66,3    |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                | Klar                                              | Konform  |         | Fagron     |
| Löslichkeit                        | Vollständig gelöst innerhalb von 15 min           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                | +66,3 - +67,0                                     | +66,3    |         | Fagron     |
| Stärke                             | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Gleichmäßigkeit der Imprägnierung  | <=5,0                                             | Konform  | %       | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <=100                                             | Konform  | CFU / g | Hersteller |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC    | <=10                                              | Konform  | CFU / g | Hersteller |
| St. aureus                         | Nicht anwesend                                    | Konform  |         | Hersteller |
| Ps. aeruginosa                     | Nicht anwesend                                    | Konform  |         | Hersteller |
| Metallische Rückstände             | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände            | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:                 | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : Die in GLOBULI SACCHARI eingesetzte SACCHAROSE (Ph.Eur.-Qualität) wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Ursprung z.B. Zuckerrübe) hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in abs. EtOH.  
CFU entspricht KBE.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.06.2022 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 23.04.2019          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.06.2018 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 08750120  
**Hersteller / Land** : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE

**Fagron sp. z o.o.**  
Ewelina Gadzinowska, 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 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. : 19C15-B02-202668

|                                |   |                                                   |               |   |               |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------|---------------|---|---------------|
| Fagron Artikelnummer           | : | 700998                                            | FACO Art.-Nr. | : | 102506-725-44 |
| 102506-725-44                  | : | GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5                          |               |   |               |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : | Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas |               |   |               |
| Synonyme                       | : | Streukügelchen                                    | CAS-Nr.       | : | 57-50-1       |
| Qualität                       | : | HAB2013                                           | Formel        | : |               |
|                                |   |                                                   | Mr            | : | 0,00          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Hanns G. Werner GmbH & Co. KG  
DE

### 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