

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.** : 19L09-B02-197374

**Fagron Artikelnummer** : 700997 **FACO Art.-Nr.** :102505-725-96

**Artikelbezeichnung** : GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3

**Lateinische Artikelbezeichnung** : Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas

**Synonyme** : Streukügelchen **CAS-Nr.** : 57-50-1

**Qualität** : PH EUR **Formel** :

**Mr** : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	122		Hersteller
Feinheit	>=90 (1800-2500µm)	100	%	Hersteller
Identität A (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Identität B (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung (HAB 2017)	+66,3 - +67,0	+66,66		Fagron
Imprägnierung	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform		Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform		Fagron
St. aureus	Nicht anwesend	Konform		Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht anwesend	Konform		Fagron
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
Bemerkung	EP Monographie "Kügelchen für homöopathische Zubereitungen" (01/2017:2153)	.		.

**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 löslich in H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 30.11.2023

**Prüfdatum** : 02.01.2020 **Herstellungsdatum** : 01.11.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 08731372 Dorota Sutkowska

**Hersteller / Land** : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE [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.** : 19L09-B02-197374

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700997	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102505-725-96
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
<b>Synonyme</b>	: Streukügelchen	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-50-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hanns G. Werner GmbH & Co. KG DE	Fagron sp. z o.o. PL	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