

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. : 20H27-B10-203306

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	Weiße bis fast weiße Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	122		Fagron
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	+66,6		Fagron
Imprägnierung	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	CFU/g	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 H2O. CFU entspricht KBE

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Retestdatum : 31.08.2024
Prüfdatum : 18.09.2020 Herstellungsdatum : 01.08.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : 08731426 Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE [Qualified Person]
GMP Konformität : Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20H27-B10-203306

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hanns G. Werner GmbH & Co. KG	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift