

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.** : 21B23-B02-210092

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines oder körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	22,0 - 27,0	23,61	%	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
Eisen	<=50	<50	ppm	Fagron
Magnesium-, Alkalisalze	<=1	0,65	%	Fagron
Trocknungsverlust	22,0 - 27,0	23,61	%	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)	98,78	%	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
Einwaagekorrekturfaktor		0,938		Fagron

**Anmerkungen** : CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. CFU entspricht KBE.  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in siedendem H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 29.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 08.04.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.05.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2005002606	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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. : 21B23-B02-210092

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