

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B23-B02-213679

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	: C6 H10 CaO6 x 5H2O
		Mr	: 308,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines oder körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	22,0 - 27,0	Konform		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	ml	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
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
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,938		Fagron

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** : 29.05.2025
Prüfdatum : 08.04.2021 **Herstellungsdatum** : 30.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 2005002606
Hersteller / Land : Purac Biochem BV / NL [Qualified Person] Dominika Soltysik
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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B23-B02-213679

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	: C6 H10 CaO6 x 5H2O
		Mr	: 308,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV NL	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