

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. : 21C22-B05-218516

Fagron Artikelnummer : 700998 **FACO Art.-Nr.** : 102506-725-44
Artikelbezeichnung : GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5
Lateinische Artikelbezeichnung : SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS
Synonyme : Streukügelchen **CAS-Nr.** : 57-50-1
Qualität : HAB 2013 **Formel** :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40 - 50	44		Fagron
Partikelgröße	>=90 (2500-3350µm)	100	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+66,3 - +67,0	+66,7		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Löslichkeit	Vollständig gelöst innerhalb von 15 min	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+66,3 - +67,0	+66,7		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 H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in abs. EtOH.
CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 31.10.2024
Prüfdatum : 06.05.2021 **Herstellungsdatum** : 01.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 08750168
Hersteller / Land : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE [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. : 21C22-B05-218516

Fagron Artikelnummer	: 700998	FACO Art.-Nr.	: 102506-725-44
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: HAB 2013	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 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