

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.** : 22L06-B07-227511

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102520	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101010-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA		
<b>Synonyme</b>	: Kolloidale Kieselsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 7631-86-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: SiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 60,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, leichtes, feines, amorphes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,31		Fagron
Chlorid	<=250	<250	ppm	Fagron
Glühverlust	<=5,0	2,48	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Siliciumdioxid	99,0 - 100,5 (geglühte Substanz)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 28.06.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 05.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 152062914		
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Operations GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	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.  
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. : 22L06-B07-227511

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102520	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101010-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA		
<b>Synonyme</b>	: Kolloidale Kieselsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 7631-86-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: SiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 60,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Operations GmbH 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