

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.** : 19L09-B01-197375

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700997	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102505-725-96
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopaticas		
<b>Synonyme</b>	: Streukügelchen	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-50-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße bis fast weiße Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	119		Hersteller
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	+66,80		Fagron
Imprägnierung	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform		Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform		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 homöopatische 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 02.01.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 08731371	Dominika Sołtysik
<b>Hersteller / Land</b>	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	:	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. : 19L09-B01-197375

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700997	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102505-725-96
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
<b>Synonyme</b>	: Streukügelchen	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-50-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareingangskontrolle 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 : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift