

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-B03-213693

Fagron Artikelnummer	: 700997	FACO Art.-Nr.	: 102505-725-96
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	118		Fagron
Feinheit	>=90 (1800-2500µm)	100	%	Fagron
Identität A (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Identität B (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung (HAB 2017)	+66,3 - +67,0	+66,7		Fagron
Stärke	Konform	Konform		Fagron
Löslichkeit	Vollständig gelöst innerhalb von 15 min	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Imprägnierung	Konform	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
Bemerkung	EP Monographie "Kügelchen für homöopathische Zubereitungen" (01/2021:2153)			Fagron
				Fagron

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 06.05.2021	Herstellungsdatum	: 01.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08731442	
Hersteller / Land	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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-B03-213693

Fagron Artikelnummer	: 700997	FACO Art.-Nr.	: 102505-725-96
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: PH EUR 10	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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift