

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.** : 22C25-B06-222424

<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.10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Protocol no				Fagron
Aussehen	Weiß bis fast weiße Kügelchen			Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g			Fagron
Feinheit	>=90 (1800-2500µm)		%	Fagron
Identität A (HAB 2017)	Konform			Fagron
Identität B (HAB 2017)	Konform			Fagron
Spezifische Drehung (HAB 2017)	+66,3 - +67,0			Fagron
Stärke	Konform			Fagron
Löslichkeit	Vollständig gelöst innerhalb von 15 min			Fagron
Aussehen der Lösung	Klar			Fagron
Imprägnierung	Konform			Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100		CFU / g	Hersteller
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10		CFU/g	Hersteller
St. aureus	Nicht anwesend			Hersteller
Ps. aeruginosa	Nicht anwesend			Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 07.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 08731488		
<b>Hersteller / Land</b>	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.		

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. : 22C25-B06-222424

<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.10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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