

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.** : 22I21-B02-224114

|                                       |                                                     |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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   |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Weiß bis fast weiß Kügelchen                      | Konform  |         | Fagron     |
| Anzahl wirkstofffreier Kügelchen    | 110 - 130 Stück / g                               | 123      |         | Fagron     |
| Identität A (HAB 2017)              | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B (HAB 2017)              | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung (HAB 2017)      | +66,3 - +67,0                                     | +66,5    |         | Fagron     |
| Stärke                              | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                 | Klar                                              | Konform  |         | Fagron     |
| Imprägnierung                       | Konform                                           | Konform  |         | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=100                                             | <10      | CFU / g | Hersteller |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC    | <=10                                              | <10      | 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 löslich in H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.09.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 11.10.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.09.2022 |

|                                |                                      |                                                                              |                     |
|--------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation       | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 08731509                           |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person]                                                           | Ewelina Gadzinowska |
|                                |                                      | 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. : 22I21-B02-224114

|                                |                                                     |               |                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 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