

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. : 21J15-B02-217732

Fagron Artikelnummer	: 701980	FACO Art.-Nr.	: 101070-114-91
Artikelbezeichnung	: TALKUM TOPISCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TALCUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 14807-96-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Leichtes, (fast)weißes Pulver, fetting an zu fühlend	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,2	0,06	%	Fagron
Aluminium	<=2,0	0,2	%	Fagron
Calcium	<=0,9	0,05	%	Fagron
Eisen	<=0,25	<0,01	%	Fagron
Blei	<=10	<2	ppm	Fagron
Magnesium	17,0 - 19,5	18,2	%	Fagron
Glühverlust	<=7,0	5,17	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^2	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<10	CFU/g	Fagron

Anmerkungen : TALKUM TOPISCH hergestellt durch das vermahlen/mikronisieren natürlicher Mineralien ohne Zusatz von Chemikalien/Lösungsmitteln. Praktisch unlösl. in H₂O, in EtOH 96% und in verdünnten Säuren und Alkalyhydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 27.06.2026
Prüfdatum	: 16.03.2022	Herstellungsdatum	: 27.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BFF1178V	
Hersteller / Land	: IMI FABI LCC / IT	[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. : 21J15-B02-217732

Fagron Artikelnummer	: 701980	FACO Art.-Nr.	: 101070-114-91
Artikelbezeichnung	: TALKUM TOPISCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TALCUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 14807-96-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IMI FABI LCC	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift