

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.** : 22K03-B16-226101

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102520	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101010-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA		
<b>Synonyme</b>	: Kolloidale Kieselsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 7631-86-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: SiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 60.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, leichtes, feines, amorphes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Conform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,31		Fagron
Chlorid	<=250	<250	ppm	Fagron
Glühverlust	<=5,0	2,48	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Siliciumdioxid	99,0 - 100,5 (geglühte Substanz)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,026		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 28.06.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 152062914	
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Operations GmbH / 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. : 22K03-B16-226101

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102520	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101010-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA		
<b>Synonyme</b>	: Kolloidale Kieselsäure	<b>CAS-Nr.</b>	: 7631-86-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: SiO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 60.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Operations GmbH	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