

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H12-F02-374426
Bulk Charge : 20H12-F02

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 117443 | FACO Art.-Nr. | : 100229-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Calcii carbonas | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 471-34-1 |
| Qualität | : PHEUR10.2+ | Formel | : CaCO ₃ |
| | | Mr | : 100.10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Schüttdichte | Etwa 0,33 | 0,35 | g / ml | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| In Essigsäure unlösliche Substanzen | <=0,2 | Konform | % | Fagron |
| Chlorid | <=330 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | <=0,25 | Konform | % | Fagron |
| Arsen | <=4 | Konform | ppm | Fagron |
| Barium | Konform | Konform | | Fagron |
| Eisen | <=200 | Konform | ppm | Fagron |
| Magnesium, Alkalimetalle | <=1,5 | 0,5 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=2,0 | 0,9 | % | Fagron |
| Gehalt Calciumcarbonat | 98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz) | 98,9 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=5000 | Konform | CFU / g | Fagron |
| E. coli | Nicht vorhanden | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE
Praktisch unlösl. in H₂O.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 30.06.2023
Prüfdatum : 26.10.2020
Herstellungsdatum : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 3088688
Hersteller / Land : Liquid Quimica Mexicana S.A. / MX

Fagron Services B.V.

Paul Hofman
[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H12-F02-374426
Bulk Charge : 20H12-F02

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 117443 | FACO Art.-Nr. | : 100229-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Calcii carbonas | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 471-34-1 |
| Qualität | : PHEUR10.2+ | Formel | : CaCO ₃ |
| | | Mr | : 100.10 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Liquid Quimica Mexicana S.A. MX | Fagron Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift