

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23J31-B01-233625

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 117443	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100229-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CALCII CARBONAS LEVIS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 471-34-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.11.	<b>Formel</b>	: CaCO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 100.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etw 0,33	0,310	g / ml	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
In Essigsäure unlösliche Substanzen	<=0,2	0,02	%	Fagron
Chlorid	<=330	<330	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,25	<0,2	%	Fagron
Eisen	<=200	<200	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<=1,5	1,36	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,53	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,33	%m/m	Fagron
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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 16.08.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 14.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.08.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 80258	
<b>Hersteller / Land</b>	: Schaefer Kalk GmbH & Co.KG / DE	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J31-B01-233625

Fagron Artikelnummer	: 117443	FACO Art.-Nr.	: 100229-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CALCII CARBONAS LEVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 471-34-1
Qualität	: PH.EUR.11.	Formel	: CaCO <sub>3</sub>
		Mr	: 100.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Schaefer Kalk GmbH & Co.KG	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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