

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. : 22A14-B01-216181

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 10	Formel	: CaCO ₃
		Mr	: 100,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etwa 0,33	0,408	g / ml	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
In Essigsäure unlösliche Substanzen	<=0,2	0,03	%	Fagron
Chlorid	<=330	<330	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,25	<0,25	%	Fagron
Eisen	<=200	<20	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<=1,5	0,97	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,54	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,88	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron
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	: 07.07.2024
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 07.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1188		
Hersteller / Land	: Liquid Quimica Mexicana S.A. / MX	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 22A14-B01-216181

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 10	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.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
MX	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift