

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. : 18F28-B01

Fagron Artikelnummer	: 117443	FACO Art.-Nr.	: 100229-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii carbonas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 471-34-1
Qualität	: PH.EUR9.5+	Formel	: CaCO ₃
		Mr	: 100,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etwa 0,33	0,34	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	0,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	1,1	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,3	%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	CPMP/ICH/82 260/06	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	: Dv!	Retestdatum	: 05.2021
Prüfdatum	: 23.07.2018	Herstellungsdatum	: 30.06.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3055626	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Imerys Carbonates Austria GmbH / AU	[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. : 18F28-B01

Fagron Artikelnummer	: 117443	FACO Art.-Nr.	: 100229-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Calcii carbonas		
Synonyme	:		
Qualität	: PH.EUR9.5+	CAS-Nr.	: 471-34-1
		Formel	: CaCO_3
		Mr	: 100,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Imerys Carbonates Austria GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
AU	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift