

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.** : 22L02-B08-220270

**Fagron Artikelnummer** : 117443  
**Artikelbezeichnung** : CALCIUMCARBONAT, GEFÄLLT LEICHT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : CALCII CARBONAS LEVIS  
**Synonyme** :  
**Qualität** : PH EUR 11

**FACO Art.-Nr.** : 100229-114-91

**CAS-Nr.** : 471-34-1  
**Formel** : CaCO<sub>3</sub>  
**Mr** : 100,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etwa 0,33	0,300	g / ml	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
In Essigsäure unlösliche Substanzen	<=0,2	0,04	%	Fagron
Chlorid	<=330	<330	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,25	<0,25	%	Fagron
Eisen	<=200	<200	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<=1,5	1,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,49	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,22	%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
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 10.08.2024

**Prüfdatum** : 08.02.2023

**Herstellungsdatum** : 10.08.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 80222

**Hersteller / Land** : Schaefer Kalk GmbH & Co.KG / DE

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : 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. : 22L02-B08-220270

<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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Schaefer Kalk GmbH & Co.KG	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