

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.** : 20D30-F05

<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	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 471-34-1
<b>Qualität</b> : PHEUR10.1+	<b>Formel</b> : CaCO <sub>3</sub>
	<b>Mr</b> : 100,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Schüttdichte	Etwa 0,33	0,40	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	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=2,0	0,9	%	Fagron
Gehalt Calciumcarbonat	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,2	%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		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 H<sub>2</sub>O.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 06.2022

**Prüfdatum** : 17.06.2020

**Herstellungsdatum** : 23.06.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 9174

P. Hofman

**Hersteller / Land** : Liquid Quimica Mexicana S.A. / MX

[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. : 20D30-F05

<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		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 471-34-1
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<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>
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