

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-B01-216179

<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 10	<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	0,408	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 H<sub>2</sub>O

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 07.07.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 15.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 07.07.2021

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

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-B01-216179

<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 10	<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.	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