

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-B08-220455

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 : CaCO₃
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-B08-220455

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 11	Formel	: CaCO ₃
		Mr	: 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