

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.** : 22D13-B03-220151

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 118180	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100235-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CALCII GLUCONAS		
<b>Synonyme</b>	: Calcium-D-gluconat 1 H2O	<b>CAS-Nr.</b>	: 18016-24-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C12H22CaO14 x H2O
		<b>Mr</b>	: 448.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=G6	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II	Konform		Fagron
Organische Substanzen und Borsäure	Konform	Konform		Fagron
Saccharose und reduzierende Zucker	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=100	<100	ppm	Fagron
Magnesium, Alkalimetalle	<=0,4	0,10		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Calciumgluconat Monohydrat	98,5 - 102,0	98,95	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron

**Anmerkungen** : CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttlerischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in H2O, leicht lösl. in siedendem H2O.  
IU entspricht I.E. CFU entspricht KBE.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 19.12.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 01.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.12.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2012000019		
<b>Hersteller / Land</b>	: Purac Biochem BV / NL	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 22D13-B03-220151

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 118180	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100235-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CALCII GLUCONAS		
<b>Synonyme</b>	: Calcium-D-gluconat 1 H2O	<b>CAS-Nr.</b>	: 18016-24-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C12H22CaO14 x H2O
		<b>Mr</b>	: 448.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV NL	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift