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-B03-229458

Fagron Artikelnummer	: 118180	**FACO Art.-Nr.**	:	100235-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	: CALCII GLUCONAS			
Synonyme	: Calcium-D-gluconat 1 H2O	**CAS-Nr.**	:	18016-24-5
Qualität	: PH EUR 11	**Formel**	:	C12H22CaO14 x H2O
		Mr	:	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
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	:	19.12.2025
Prüfdatum	: 01.06.2022	**Herstellungsdatum**	:	20.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2012000019
Hersteller / Land : Purac Biochem BV / NL

GMP Konformität : liegt nicht vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-B03-229458

Fagron Artikelnummer	:	118180	**FACO Art.-Nr.**	: 100235-114-91
Artikelbezeichnung	:	CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	CALCII GLUCONAS		
Synonyme	:	Calcium-D-gluconat 1 H2O	**CAS-Nr.**	: 18016-24-5
Qualität	:	PH EUR 11	**Formel**	: C12H22CaO14 x H2O
			Mr	: 448.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift