

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23J09-B01-238187

Fagron Artikelnummer	: 118180	FACO Art.-Nr.	: 100235-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CALCII GLUCONAS		
Synonyme	: Calcium-D-gluconat 1 H ₂ O	CAS-Nr.	: 18016-24-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ x H ₂ O
		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	0,28	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Calciumgluconat Monohydrat	98,5 - 102,0	99,75	%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		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 28.06.2027

Prüfdatum : 02.11.2023 **Herstellungsdatum** : 29.06.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 7500142319

Hersteller / Land : Purac Biochem BV / NL

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J09-B01-238187

Fagron Artikelnummer	: 118180	FACO Art.-Nr.	: 100235-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLUCONAT-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CALCII GLUCONAS		
Synonyme	: Calcium-D-gluconat 1 H ₂ O	CAS-Nr.	: 18016-24-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ CaO ₁₄ x H ₂ O
		Mr	: 448.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Purac Biochem BV NL	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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