Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 19B26-B05-191567

Fagron Artikelnummer	:	118280	**FACO Art.-Nr.**	:	100241-114-91
Artikelbezeichnung	:	CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Calcii lactas pentahydricus			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	5743-47-5
Qualität	:	PH.EUR9.2+	**Formel**	:	$C_6H_{10}CaO_6 \times 5H_2O$
			Mr	:	308,30

Prüfungen	**Spezifikation**	**Ergebnis**	**Einheit**	**Analytik**
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines oder	Konform		Fagron
	körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	22,0 - 27,0	24,53	%	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref.-Susp. II / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=400	<400	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Eisen	<=50	<50	ppm	Fagron
Magnesium-, Alkalisalze	<=1	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	22,0 - 27,0	24,53	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/SWP/4446/2000	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Calciumlactat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,12	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	$2{,}0 \times 10^1$	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. CFU entspricht KBE.
Lösl. in H2O, leicht lösl. in siedendem H2O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	:	03.06.2023
Prüfdatum	:	22.03.2019	**Herstellungsdatum**	:	04.06.2018

Freigabenkommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	1806000537	Dominika Sołtysik, Qualified Person	
Hersteller / Land	:	Purac Biochem BV/ NL		
			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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	19B26-B05-191567

Fagron Artikelnummer	:	118280	**FACO Art.-Nr.**	:	100241-114-91
Artikelbezeichnung	:	CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Calcii lactas pentahydricus			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	5743-47-5
Qualität	:	PH.EUR9.2+	**Formel**	:	$C_6 H_{10} CaO_6$ x $5H_2O$
			Mr	:	308,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Purac Biochem BV	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt ☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____ Charge: _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in): _____ _____

Datum Unterschrift