

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.** : 23C16-B11-234646

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 118280	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100241-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CALCIUMLACTAT-PENTAHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CALCII LACTAS PENTAHYDRICUS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5743-47-5
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C6 H10 CaO6 x 5H2O
		<b>Mr</b>	: 308.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines oder körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	22,0 - 27,0	25,57		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref.-Susp. II / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	0,35	ml	Fagron
Chlorid	<=200	< 200	ppm	Fagron
Sulfat	<=400	< 400	ppm	Fagron
Eisen	<=50	< 50	ppm	Fagron
Magnesium-, Alkalisalze	<=1	0,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	22,0 - 27,0	25,57	%	Fagron
Gehalt Calciumlactat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,17	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	<10	cfu/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	<10	cfu/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,959		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 06.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 07.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 7500107393	
<b>Hersteller / Land</b>	: Purac Biochem BV / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23C16-B11-234646

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. EUR.11	Formel	: C6 H10 CaO6 x 5H2O
		Mr	: 308.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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