

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.** : 23F19-B03-220891

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700338	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100236-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CALCIUMGLYCEROPHOSPHAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CALCII GLYCEROPHOSPHAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 27214-00-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> CaO <sub>6</sub> P
		<b>Mr</b>	: 210,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver, hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Blaue Färbung	Konform		Fagron
Identität B	Gelbe Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Klarheit der Prüflösung	<=Ref. Susp. III	Konform		Fagron
Sauer oder alkalis. reagierende Subst.	Konform	1,15	ml	Fagron
Citronensäure	Konform	Konform		Fagron
Glycerol, ethanollösliche Substanzen	<=0,5	0,03	%	Fagron
Chlorid	<=500	<500	ppm	Fagron
Phosphat	<=400	<400	ppm	Fagron
Sulfat	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Arsen	<=3	<3	ppm	Fagron
Eisen	<=50	<50	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=12,0	7,34	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Calcium	18,6 - 19,4 (getrocknete Substanz)	18,74	%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		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,099		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 04.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 29.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2300000448	
<b>Hersteller / Land</b>	: Givaudan-Lavirotte / FR	[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. : 23F19-B03-220891

Fagron Artikelnummer	: 700338	FACO Art.-Nr.	: 100236-114-91
Artikelbezeichnung	: CALCIUMGLYCEROPHOSPHAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CALCII GLYCEROPHOSPHAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 27214-00-2
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> CaO <sub>6</sub> P
		Mr	: 210,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Givaudan-Lavirotte	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift