

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. : 19C04-B06-197372

Fagron Artikelnummer	: 700997	FACO Art.-Nr.	: 102505-725-96
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖÖSE 3		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: PH EUR	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße bis fast weiße Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	120		Hersteller
Feinheit	>=90 (1800-2500µm)	100	%	Fagron
Identität A (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Identität B (HAB 2017)	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung (HAB 2017)	+66,3 - +67,0	+66,48		Fagron
Imprägnierung	Konform	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform		Hersteller
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform		Hersteller
St. aureus	Nicht anwesend	Konform		Hersteller
Ps. aeruginosa	Nicht anwesend	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	EP Monographie "Kügelchen für homöopatische Zubereitungen" (01/2017:2153)	.		.

Anmerkungen : Die in GLOBULI SACCHARI eingesetzte SACCHAROSE (Ph.Eur.-Qualität) wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Ursprung z.B. Zuckerrübe) hergestellt.
Sehr leicht löslich in H2O. CFU entspricht KBE

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.05.2022
Prüfdatum	: 23.04.2019	Herstellungsdatum	: 01.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08731269	Dominika Sołtysik
Hersteller / Land	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	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.
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. : 19C04-B06-197372

Fagron Artikelnummer	: 700997	FACO Art.-Nr.	: 102505-725-96
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: PH EUR	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hanns G. Werner GmbH & Co. KG DE	Fagron sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift