

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22C25-B06-218048

|                                       |   |                      |                 |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700997  | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102505-725-96 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3                          |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :   | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-50-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10   | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |   | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation   | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Weiß bis fast weiß Kugeln   | Konform  |         | Fagron     |
| Anzahl wirkstofffreier Kugeln       | 110 - 130 Stück / g   | 121,1    |         | Fagron     |
| 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   | +66,53   |         | Fagron     |
| Stärke                              | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                 | Klar  | Konform  |         | Fagron     |
| Imprägnierung                       | Konform   | Konform  |         | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=100   | <10      | CFU / g | Hersteller |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC    | <=10  | <10      | CFU/g   | 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 "Kugeln für homöopathische Zubereitungen" (01/2021:2153) |          |         | Fagron     |
|                                     |   |          |         | Fagron     |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.03.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 07.06.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.03.2022 |

|                                |                                      |  |  |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation       | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 08731488                           |  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person] Dominika Soltysik   |  |
|                                |                                      | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |  |
| <b>GMP Konformität</b>         | :                                    |  |  |

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.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C25-B06-218048

|                                |   |               |                 |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700997  | FACO Art.-Nr. | : 102505-725-96 |
| Artikelbezeichnung             | : GLOBULI SACCHARI GRÖßE 3                          |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS |               |                 |
| Synonyme                       | :   | CAS-Nr.       | : 57-50-1       |
| Qualität                       | : PH EUR 10   | Formel        | :               |
|                                |   | Mr            | : 0.00          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift