

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-B06-227310

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| 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. | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weiß bis fast weiß Kügelchen | Konform | | Fagron |
| Anzahl wirkstofffreier Kügelchen | 110 - 130 Stück / g | 121,1 | | 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 |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 31.03.2026 |
| Prüfdatum | : 07.06.2022 | Herstellungsdatum | : 01.03.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 08731488 | |
| Hersteller / Land | : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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 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-B06-227310

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|
| 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. | 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