

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. : 21F10-B04-219867

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 10 **Formel** :
Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Anzahl wirkstofffreier Kügelchen	110 - 130 Stück / g	119,9		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	+66,6		Fagron
Stärke	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Imprägnierung	Konform	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Hersteller
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10	Konform	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 "Kügelchen für homöopathische Zubereitungen" (01/2021:2153)			Fagron

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** : 31.05.2025
Prüfdatum : 02.07.2021 **Herstellungsdatum** : 01.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 08731452
Hersteller / Land : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE [Qualified Person] Dominika Soltysik
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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. : 21F10-B04-219867

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 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 DE	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift