

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

<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>	: Streukügelchen	<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 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
				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 H<sub>2</sub>O. CFU entspricht KBE

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 02.07.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 08731452		
<b>Hersteller / Land</b>	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik	
		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. : 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	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