

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24A11-B05-237988

<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>	: PE+INTERN	<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	121,4		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	5	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 09.02.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 08731575	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A11-B05-237988

<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>	: PE+INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z 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