

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20B11-B01-197380

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| 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 | Formel | : |
| | | Mr | : 0,00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weiße bis fast weiße Kügelchen | Konform | | Fagron |
| Anzahl wirkstofffreier Kügelchen | 110 - 130 Stück / g | 118 | | Hersteller |
| Feinheit | >=90 (1800-2500µm) | 100 | % | Hersteller |
| Identität A (HAB 2017) | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B (HAB 2017) | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung (HAB 2017) | +66,3 - +67,0 | +66,59 | | Fagron |
| Imprägnierung | Konform | Konform | | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=100 | Konform | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <=10 | Konform | CFU/g | Fagron |
| St. aureus | Nicht anwesend | Konform | | Fagron |
| Ps. aeruginosa | Nicht anwesend | Konform | | Fagron |
| 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" (01/2017:2153) | . | | |

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 | : 31.01.2024 |
| Prüfdatum | : 27.03.2020 | Herstellungsdatum | : 01.01.2020 |

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 08731384

Ewelina Gadzinowska

Hersteller / Land : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE

[Qualified Person]

GMP Konformität :

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20B11-B01-197380

| | | | |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|
| 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 | 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