

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. : 19C15-B03-201137

Fagron Artikelnummer	: 700998	FACO Art.-Nr.	: 102506-725-44
Artikelbezeichnung	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: HAB2013	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiße Kügelchen	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40-50	44		Hersteller
Partikelgröße	>=90 (2500-3350pm)	100		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+66,3 - +67,0	+66,46		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Löslichkeit	Vollständig gelöst innerhalb von 15 min	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+66,3 - +67,0	+66,46		Fagron
Stärke	Konform	Konform		Fagron
Gleichmäßigkeit der Imprägnierung	<=5,0	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

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 lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in abs. EtOH.
CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 28.02.2022
Prüfdatum : 23.04.2019 **Herstellungsdatum** : 01.02.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 08750098 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE

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.
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. : 19C15-B03-201137

Fagron Artikelnummer	: 700998	FACO Art.-Nr.	: 102506-725-44
102506-725-44	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sacchari globuli ad praeparationes homoeopathicas		
Synonyme	: Streukügelchen	CAS-Nr.	: 57-50-1
Qualität	: HAB2013	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