

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-B05-218517

**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** : PH EUR 10 **Formel** :  
**Mr** : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40 - 50	45,7		Fagron
Partikelgröße	>=90 (2500-3350µm)	100	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+66,3 - +67,0	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+66,3 - +67,0	+66,5		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 H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in abs. EtOH.  
CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 30.11.2024  
**Prüfdatum** : 02.07.2021 **Herstellungsdatum** : 01.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 08750173  
**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-B05-218517

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700998	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102506-725-44
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5		
<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

## 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