

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. : 22I21-B03-226124

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	: HAB 2013	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kügelchen	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40 - 50	45,2		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+66,3 - +67,0	+66,4		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+66,3 - +67,0	+66,4		Fagron
Stärke	Konform	Konform		Fagron
Gleichmäßigkeit der Imprägnierung	<=5,0	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	<10	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.06.2026
Prüfdatum	: 14.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08750191	
Hersteller / Land	: Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 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. : 22I21-B03-226124

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	: HAB 2013	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