

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-B05-213722

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	102506-725-44
Artikelbezeichnung	:	GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	57-50-1
Qualität	:	HAB 2013	Formel	:	
			Mr	:	0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß Kugeln	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40 - 50	45,7		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

Lagerungsbedingungen	:	Dv!	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] Ewelina Gadzinowska
			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-B05-213722

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	102506-725-44
Artikelbezeichnung	:	GLOBULI SACCHARI GRÖßE 5			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	SACCHARI GLOBULI AD PRAEPARATIONES HOMOEOPATHICAS			
Synonyme	:		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