

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 Kügelchen	Konform		Fagron
Korngröße (in Stück / g)	40 - 50	45,7		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+66,3 - +67,0	Conform		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
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.
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 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