

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23G20-B05-231018

|                                       |   |                      |                 |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| <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>                       | :   | <b>CAS-Nr.</b>       | : 57-50-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR.11   | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |   | <b>Mr</b>            | : 0.00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Weiß bis fast weiß Kügelchen                      | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße (in Stück / g)            | 40 - 50   | 45,8     |         | 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                                     | +66,53   |         | Fagron     |
| Stärke                              | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Gleichmäßigkeit der Imprägnierung   | <=5,0   | Konform  |         | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=100   | <1       | CFU / g | Hersteller |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC    | <=10  | <1       | 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 |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.06.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 16.08.2023          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.06.2023 |

|                                |                                      |  |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation       | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 08750209                           |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Hanns G. Werner GmbH & Co. KG / DE | [Qualified Person] Dominika Soltysik   |
|                                |                                      | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G20-B05-231018

|                                |   |               |                 |
|--------------------------------|---|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700998  | 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                       | : PH EUR.11   | 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 Services Northern Europe Sp. z | 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