

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21G30-F01-379691  
**Bulk Charge** : 21G30-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 210011-807-75
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTGELATINEKAPSELN GR.1 CREME		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Capsularum involucra		
<b>Synonyme</b>	: Leerkapseln creme	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2021/1	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Elfenbein-oder cremefarbene, leere Hartkapseln	Konform		Fagron
	aus zwei locker ineinander gesteckten	Konform		Fagron
	zylindrischen Teilen	Konform		Fagron
Identität Gelatine	Konform	Konform		Fagron
Form und Färbung	einheitliche Formung und Färbung	Konform		Fagron
Andere Formen oder Färbungen	dürfen nicht vorhanden sein	Konform		Fagron
Unterschiedliche Wandstärken	dürfen nicht vorhanden sein	Konform		Fagron
Risse, Löcher, Blasen >0,8 mm	dürfen nicht vorhanden sein	Konform		Fagron
Nicht abgeschnittene Kapsel teilen	dürfen nicht vorhanden sein	Konform		Fagron
Beschädigt, abweichend oder	<=1	Konform	% (m/m)	Fagron
Teilen Sie eine verbeulte Kapsel		Konform	% (m/m)	Fagron
Durchschnittliche Masse	68 - 84	76	mg	Fagron
Zerfallszeit	<=15	2	min	Fagron
Trocknungsverlust	11,0 - 16,0	15,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<10 <sup>3</sup>	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<10 <sup>2</sup>	<10	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform	/1 g	Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden	Konform	/10 g	Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform	/1 g	Fagron
Staphylococcus aureus	Nicht vorhanden	Konform	/1 g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : HARTGELATINEKAPSELN GR.1 CREME werden ausschließlich aus Gelatine (Ph.Eur.), TiO<sub>2</sub> (Ph.Eur., E 171) und Eisenoxid gelb ((EU)231/2012, E 172) hergestellt.  
Größe 1 entspricht einem Ø Kapselfüllvolumen von 0.50 ml.  
Praktisch unlösl. in üblichen organischen Lösungsmitteln, quillt in H<sub>2</sub>O.  
Lagerung mögl. bei einer rel. Luftfeuchtigkeit von 35-65 %. CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! 15-25°C! 35-65% relative Luftfeuchtigkeit!  
**Retestdatum** : 30.04.2026  
**Prüfdatum** : 17.09.2021  
**Herstellungsdatum** : 12.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3623662	Chantal Nobus
<b>Hersteller / Land</b>	: Capsugel / BE	[Qualified Person]

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21G30-F01-379691  
**Bulk Charge** : 21G30-F01

**Fagron Artikelnummer** : 701900  
**Artikelbezeichnung** : HARTGELATINEKAPSELN GR.1 CREME  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Capsularum involucra  
**Synonyme** : Leerkapseln creme  
**Qualität** : DAC 2021/1

**FACO Art.-Nr.** : 210011-807-75  
**CAS-Nr.** :  
**Formel** :  
**Mr** : 0.00

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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Capsugel	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift