

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. : 19K11-F03-367301
Bulk Charge : 19K11-F03

Fagron Artikelnummer	: 701903	FACO Art.-Nr.	: 210011-807-72
Artikelbezeichnung	: HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 CREME		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Capsularum involucra		
Synonyme	: Leerkapseln creme	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2019/1	Formel	:
		Mr	: 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 Kapselhüllen	dürfen nicht vorhanden sein	Konform		Fagron
Anteile unförmiger Kapselhüllen,	<=1	Konform	% (m/m)	Fagron
einzelner Ober-/Unterteile		Konform	% (m/m)	Fagron
Durchschnittliche Masse	88 - 108	98	mg	Fagron
Zerfallszeit (DAC)	<=15	<4	min	Fagron
Trocknungsverlust	11,0 - 16,0	14,3	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<1000	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Schimmel, Hefen, Pilze, TYMC	<100	<10	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform	/ g	Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden	Konform	/10 g	Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform	/ g	Fagron
Staphylococcus aureus	Nicht vorhanden	Konform	/ 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.0 CREME werden ausschließlich aus Gelatine (Ph.Eur.),
TiO₂ (Ph.Eur., E 171) und Eisenoxid gelb ((EU)231/2012, E 172) hergestellt.
Größe 0 entspricht einem Ø Kapselfüllvolumen von 0.68 ml.
Praktisch unlösl. in üblichen organischen Lösungsmitteln, quillt in H₂O.
Lagerung mögl. bei einer rel. Luftfeuchtigkeit von 35-65 %. CFU entspricht KBE.

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. : 19K11-F03-367301
Bulk Charge : 19K11-F03

Fagron Artikelnummer	: 701903	FACO Art.-Nr.	: 210011-807-72
Artikelbezeichnung	: HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 CREME		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Capsularum involucra		
Synonyme	: Leerkapseln creme	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2019/1	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! 35-65% relative Luftfeuchtigkeit!
Retestdatum : 31.10.2024
Prüfdatum : 08.01.2020
Herstellungsdatum : 12.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 35191911
Hersteller / Land : Capsugel / BE

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]

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