

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H25-B01-202145

Fagron Artikelnummer	: 701980	FACO Art.-Nr.	: 101070-114-91
Artikelbezeichnung	: TALKUM TOPISCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Talcum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 14807-96-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	:

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Leichtes, (fast)weißes Pulver, fetting an zu fühlend	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,2	0,09	%	Fagron
Aluminium	<=2,0	0,3	%	Fagron
Calcium	<=0,9	0,1	%	Fagron
Eisen	<=0,25	<0,01	%	Fagron
Blei	<=10	<2	ppm	Fagron
Magnesium	17,0 – 19,5	17,6	%	Fagron
Glückverlust	<=7,0	5,14	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU/ g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=100	Konform	CFU/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : TALKUM TOPISCH hergestellt durch das vermahlen/mikronisieren natürlicher Mineralien ohne Zusatz von Chemikalien/Lösungsmitteln. Praktisch unlösl. in H₂O, in EtOH 96% und in verdünnten Säuren und Alkalyhydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 15.02.2025
Prüfdatum	: 07.09.2020	Herstellungsdatum	: 15.02.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BFF1046U	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: IMI FABI LCC./ IT	

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H25-B01-202145

Fagron Artikelnummer	: 701980	FACO Art.-Nr.	: 101070-114-91
Artikelbezeichnung	: TALKUM TOPISCH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Talcum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 14807-96-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	:

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
IMI FABI LCC
(IT)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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