

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. : 23L22-B13-237323

Fagron Artikelnummer	: 702997	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: CapsiCards® Gr.2-50 weiß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: 1VE		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Transparent, colourless or coloured,	Konform		Fagron
Aussehen	zylindrische Kapseln			Fagron
Colour				Fagron
Identität	Konform	Konform	dp	Fagron
Durchschnittliche Masse	58,6-67,4	62,42	mg	Fagron
Zerfallszeit	<=15 min (900s)	339	s	Fagron
Trocknungsverlust	13,0-16,0	13,60	%	Fagron
Sulfatasche	<=7	1,75	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^3	<10^2	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<10^2	CFU / g	Fagron
E. coli	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Salmonellen	Negativ / 10 gramm	Konform		Fagron
Ps. aeruginosa	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	absent / 1g	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! 35-65% relative Luftfeuchtigkeit	Retestdatum	: 12.08.2027
Prüfdatum	: 26.01.2024	Herstellungsdatum	: 13.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3637423	
Hersteller / Land	: ACG Associated Capsules Pvt. Ltd. - Pithampur site / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23L22-B13-237323

Fagron Artikelnummer	: 702997	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: CapsiCards® Gr.2-50 weiß		
Lateinische Artikelbezeichnung	: 1VE		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ACG Associated Capsules Pvt. Ltd. - Pi	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift