

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. : 23J12-B04-231315

Fagron Artikelnummer : 720413 **FACO Art.-Nr.** : 100708-703-91
Artikelbezeichnung : HARTGELATINEKAPSELN GR. 00 BLAU/WEISS (MIT TIO2)
Lateinische Artikelbezeichnung : CAPSULARUM INVOLUCRA
Synonyme : **CAS-Nr.** :
Qualität : PH EUR.11 **Formel** :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Transparent, farblos oder gefärbt,	Konform		Fagron
Aussehen	zylindrische Kapseln			Fagron
Farbe		Blau-weiß		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Durchschnittliche Masse	110,7-127,3	119,51	mg	Fagron
Zerfallszeit	<=15 min (900s)	102	s	Fagron
Trocknungsverlust	13,0 - 16,0	14,96	%	Fagron
Sulfatasche	<=7	3,50	%	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
Pseudomonas aeruginosa	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Negativ / 1 gramm	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** : 31.07.2028

Prüfdatum : 19.10.2023 **Herstellungsdatum** : 01.08.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 1150083242

Hersteller / Land : ACG Associated Capsules Pvt. Ltd. - Pithampur site / IN [Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 23J12-B04-231315

Fagron Artikelnummer	: 720413	FACO Art.-Nr.	: 100708-703-91
Artikelbezeichnung	: HARTGELATINEKAPSELN GR. 00 BLAU/WEISS (MIT TIO2)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CAPSULARUM INVOLUCRA		
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 IN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	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