

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.** : 23I05-B01-231317

|                                       |  |                      |                 |
|---------------------------------------|--|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 720415                                     | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100708-703-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 CREME (MIT TIO2) |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : CAPSULARUM INVOLUCRA                       |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :  | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.                                    | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |  | <b>Mr</b>            | : 0,00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Transparent, farblos oder gefärbt,                | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen                            | zylindrische Kapseln                              |          |         | Fagron     |
| Identität                           | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Durchschnittliche Masse             | 89,3-102,7  | 95,78    | mg      | Fagron     |
| Zerfallszeit                        | <=15 min (900s)                                   | 73       | s       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                   | 13,0 - 16,0                                       | 14,93    | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                         | <=7   | 2,28     | %       | 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               | 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     |

|                             |   |                          |              |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! 15-25°C! 35-65% relative Luftfeuchtigkeit | <b>Retestdatum</b>       | : 31.05.2028 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 25.09.2023  | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.06.2023 |

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                            | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 4100034148  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : ACG Associated Capsules Pvt. Ltd. - Pithampur site / IN | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 23I05-B01-231317

|                                |  |               |                 |
|--------------------------------|--|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720415                                     | FACO Art.-Nr. | : 100708-703-91 |
| Artikelbezeichnung             | : HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 CREME (MIT TIO2) |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CAPSULARUM INVOLUCRA                       |               |                 |
| Synonyme                       | :  | CAS-Nr.       | :               |
| Qualität                       | : PH.EUR.                                    | 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<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift