

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.** : 23I19-B07-234923

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720420	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100708-703-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 BLAU/WEISS (MIT TiO <sub>2</sub> )		
<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	96,83	mg	Fagron
Zerfallszeit	<=15 min (900s)	111	s	Fagron
Trocknungsverlust	13,0 - 16,0	14,80	%	Fagron
Sulfatasche	<= 7	2,48	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>3</sup>	<10 <sup>2</sup>	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>2</sup>	<10 <sup>2</sup>	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! 35-65% relative Luftfeuchtigkeit	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 18.10.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 4100035094	
<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. : 23I19-B07-234923

Fagron Artikelnummer	: 720420	FACO Art.-Nr.	: 100708-703-91
Artikelbezeichnung	: HARTGELATINEKAPSELN GR. 0 BLAU/WEISS (MIT TiO <sub>2</sub> )		
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 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift