

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22H02-B05-232110

Fagron Artikelnummer	: 800500	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: DILUCAP™ HYGRO		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kapselfüllstoff - 1 kg		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen der Substanz	Weißes, körniges, nicht faseriges Pulver, frei von ausländische Angelegenheiten	Konform		Fagron
Löslichkeit	unlöslich in Wasser, verdünnten Säuren	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	2,83	%	Fagron
Glührückstand	<=8,0	7,28	%	Fagron
pH 1%	6,0 - 8,0	6,88		Fagron
Partikelgröße	bei 60 Maschen <=8,0 bei 60 Maschen <=8,0	0,6	%	Fagron
Partikelgröße	bei 200 Maschen >=25,0	30,0	%	Fagron
Schüttdichte	<= 0,7	0,5	g / ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10^3	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<10	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.05.2024
Prüfdatum	: 27.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HYG 008.05.22	
Hersteller / Land	: NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas / BR	[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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H02-B05-232110

Fagron Artikelnummer	: 800500	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: DILUCAP™ HYGRO		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kapselfüllstoff - 1 kg		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift