

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. : 22H02-B05-235840

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 ⁴	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ⁴	<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	: 30.11.2024
Prüfdatum	: 27.09.2022	Herstellungsdatum	: 01.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HYG 008.05.22	
Hersteller / Land	: NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas / BR	[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. : 22H02-B05-235840

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 BR	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