

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.** : 22L05-B01-235841

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 800501	<b>FACO Art.-Nr.</b>	:
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DILUCAP™ ANTIOXI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Kapselfüllstoff - 1 kg		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERNE	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen der Substanz	Weißes, feines, nicht faseriges Pulver, frei von ausländische Angelegenheiten	Konform		Fagron
Löslichkeit	praktisch unlöslich in Wasser	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=9,0	5,0	%	Fagron
Glührückstand	<=5,0	1,1	%	Fagron
pH 1%	5,5-8,5	6,2		Fagron
Partikelgröße	bei 60 Maschen <=8,0	0,6	%	Fagron
Partikelgröße	bei 200 Maschen >=15,0	20,7	%	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 / 1 gramm	Konform		Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Staphylococcus aureus	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Gesamtcoliforme	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron
Fäkalcoliforme	Negativ / 1 gramm	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 09.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DOX 006.08.22	
<b>Hersteller / Land</b>	: NPA - Núcleo de Pesquisas Aplicadas / BR	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 22L05-B01-235841

Fagron Artikelnummer	: 800501	FACO Art.-Nr.	:
Artikelbezeichnung	: DILUCAP™ ANTIOXI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Kapselfüllstoff - 1 kg		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERNE	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