

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F05-F01-375708
Bulk Charge : 20F05-F01

Fagron Artikelnummer	: 159100	FACO Art.-Nr.	: 100566-114-91
Artikelbezeichnung	: MYO-INOSITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: myo-Inositolum		
Synonyme	: meso-Inosit	CAS-Nr.	: 87-89-8
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C6H12O6
		Mr	: 180.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=30	9	µS / cm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Myo-Inositol	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MYO-INOSITOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Extraktion hergestellt. CFU entspricht KBE
Sehr leicht lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 31.05.2024

Prüfdatum : 30.06.2020

Herstellungsdatum : 05.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : K51717731

Hersteller / Land : Merck KgA / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F05-F01-375708
Bulk Charge : 20F05-F01

Fagron Artikelnummer	: 159100	FACO Art.-Nr.	: 100566-114-91
Artikelbezeichnung	: MYO-INOSITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: myo-Inositolum		
Synonyme	: meso-Inosit	CAS-Nr.	: 87-89-8
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C6H12O6
		Mr	: 180.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck KgA	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift