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.** : 23D12-B07-232360

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **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** | : | PH EUR.11 | **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 | 14,27 | µS / cm | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,00 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Myo-Inositol | 97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 100,24 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <=1000 | <10 | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC | <=100 | <10 | CFU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : | Dicht verschlossen! | **Retestdatum** | : | 30.06.2027 |
| **Prüfdatum** | : | 17.05.2023 | **Herstellungsdatum** | : | 24.06.2022 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation
**Hersteller-Chargen-Bez.** : K55048431
**Hersteller / Land** : Merck KGaA / DE

**GMP Konformität** : liegt nicht vor.

**Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 23D12-B07-232360

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **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** | : | PH EUR.11 | **Formel** | : C6H12O6 |
| | | | **Mr** | : 180.20 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| Merck KGaA | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG |
| DE | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

**Freigabe durch Apotheker(in):**

_____ _____

Datum Unterschrift