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.	:	21A07-F01-377029
Bulk Charge	:	21A07-F01

Fagron Artikelnummer	:	208090	**FACO Art.-Nr.**	:	100626-114-91
Artikelbezeichnung	:	LACTOSE-MONOHYDRAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Lactosum monohydricum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	10039-26-6
Qualität	:	PHEUR10.3+	**Formel**	:	C12H22O11.H2O
			Mr	:	360.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	96% <150 µm	100	%	Hersteller
Korngröße	90% <100 µm	95	%	Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125	43	µm	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	4,5 - 5,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+54,4 - +55,9 (wasserfreie Substanz)	+54,4		Fagron
Absorption	Konform	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,5 - 5,5	4,8	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^2	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen	:	LACTOSE-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Milch und/ oder Molke, die für den Lebensmittelbedarf geeignet ist, gewonnen. CFU entspricht KBE Leicht, jedoch langsam lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.
Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen!
Retestdatum	:	31.05.2023
Prüfdatum	:	10.02.2021
Herstellungsdatum	:	30.06.2020

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	1065Z1W	Paul Hofman
Hersteller / Land	:	FrieslandCampina DMV / NL	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	0.998	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.	:	21A07-F01-377029
Bulk Charge	:	21A07-F01

Fagron Artikelnummer	:	208090	**FACO Art.-Nr.**	:	100626-114-91
Artikelbezeichnung	:	LACTOSE-MONOHYDRAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Lactosum monohydricum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	10039-26-6
Qualität	:	PHEUR10.3+	**Formel**	:	C12H22O11.H2O
			Mr	:	360.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
FrieslandCampina DMV	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift