

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.** : 21D20-F02-378260  
**Bulk Charge** : 21D20-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 208090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100626-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lactosum monohydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 10039-26-6
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C12H22O11.H2O
		<b>Mr</b>	: 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	94	%	Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125	49	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)	+54,6		Fagron
Absorption	Konform	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,5 - 5,5	4,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>2</sup>	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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 30.11.2023  
**Prüfdatum** : 03.06.2021  
**Herstellungsdatum** : 30.12.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 106W2B4	Chantal Nobus
<b>Hersteller / Land</b>	: FrieslandCampina DMV / NL	[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.** : 21D20-F02-378260  
**Bulk Charge** : 21D20-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 208090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100626-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lactosum monohydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 10039-26-6
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C12H22O11.H2O
		<b>Mr</b>	: 360.30

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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