

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22F15-F01-382514  
Bulk Charge : 22F15-F01

Fagron Artikelnummer	: 720014	FACO Art.-Nr.	: 107145-114-38
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, feines Pulver	Konform		Fagron
Identität (Ph. Eur. 2.3.1)	Identitätsreaktion auf Silicat	Konform		Fagron
Identität D (Ph. Eur. 2.2.27)	Mannitol / DC	Konform		Fagron
Schüttdichte		0,7103	g/ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>1</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>1</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron

Anmerkungen : Mannitol 99,5% & Siliciumdioxid, hochdispers 0,5% Kapselfüllstoff wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt:  
Mannitol (Ph.Eur) und Siliciumdioxid, hochdispers (Ph.Eur).  
Vor Gebrauch schütteln! CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C!  
Retestdatum : 14.06.24  
Prüfdatum : 15.09.2022  
Herstellungsdatum : 21.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22F15-F01	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht vor.

CEP :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22F15-F01-382514  
Bulk Charge : 22F15-F01

---

Fagron Artikelnummer	: 720014	FACO Art.-Nr.	: 107145-114-38
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift