

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.** : 22B22-F16-381724  
**Bulk Charge** : 22B22-F16

|                                       |                                                                     |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 720014                                                            | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 107145-114-38 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%              |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                                                                   | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : INTERN                                                            | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                                                                     | <b>Mr</b>            | : 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                       |                                       | 0,7361   | 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** : 22.02.2024  
**Prüfdatum** : 31.03.2022  
**Herstellungsdatum** : 22.02.2022

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Services B.V.</b>                                                  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22B22-F16                    | Anthony Amoureux                                                             |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Fagron Services BV / NL      | [Qualified Person]                                                           |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt nicht vor.             |                                                                              |
| <b>CEP</b>                     | :                              |                                                                              |

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. : 22B22-F16-381724  
Bulk Charge : 22B22-F16

---

|                                |                                                                     |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| 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 | 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