

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. : 22F15-F05-382775
Bulk Charge : 22F15-F05

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| 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 | | 0,6775 | g/ml | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <=10 ¹ | Konform | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC | <=10 ¹ | 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 : 15.06.2024
Prüfdatum : 15.09.2022
Herstellungsdatum : 21.06.2022

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 22F15-F05 | 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.

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. : 22F15-F05-382775
Bulk Charge : 22F15-F05

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