

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.** : 18F14-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 151001	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101228-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GALACTOSE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Galactosum		
<b>Synonyme</b>	: Galaktose	<b>CAS-Nr.</b>	: 59-23-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_6H_{12}O_6$
		<b>Mr</b>	: 180,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B8	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	<=1,5	1,2	ml	Fagron
Protein	<=0,1	0,0	mg / ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A+ B	<=1,0	0,5	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,5	%	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Blei	<=0,5	<0,1	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Galactose	97,0 - 102,0	97,9	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
GALACTOSE wird aus Lactose hergestellt.  
Die hierfür eingesetzte Lactose wird aus Milch gewonnen.  
Leicht lösl. bis lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96 %. CFU entspricht KBE.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!	<b>Retestdatum</b>	: 05.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 12.12.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 0052619PF8	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: RSM Pistoia site ( Inalco ) / IT	[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. : 18F14-B02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 151001	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101228-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GALACTOSE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Galactosum		
<b>Synonyme</b>	: Galaktose	<b>CAS-Nr.</b>	: 59-23-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_6H_{12}O_6$
		<b>Mr</b>	: 180,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
RSM Pistoia site ( Inalco)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift