

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.** : 21H10-F02-379994  
**Bulk Charge** : 21H10-F02

<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.EUR10.5	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 180.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines oder feinkörniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B8	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	<=1,5	0,8	ml	Fagron
Protein	<=0,1	0,0	mg / ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A+ B	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,3	<0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Galactose	97,0 - 102,0	98,5	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 <sup>2</sup>	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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 20.05.2024  
**Prüfdatum** : 12.10.2021  
**Herstellungsdatum** : 20.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DG-210520	Chantal Nobus
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Yixin Pharm. (Site) / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.015	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</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.** : 21H10-F02-379994  
**Bulk Charge** : 21H10-F02

<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.EUR10.5	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 180.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Yixin Pharm. (Site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift