

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

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: C ₆ H ₁₂ O ₆
		Mr	: 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
Lösungsmittelnrückstände	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 H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96 %. CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 05.2021
Prüfdatum	: 12.12.2018	Herstellungsdatum	: 08.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0052619PF8	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: 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

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: C ₆ H ₁₂ O ₆
		Mr	: 180,20

Wareingangskontrolle 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 : _____

Wareingangdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift