

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. : 21K15-F01-381153
Bulk Charge : 21K15-F01

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₆ H ₁₂ O ₆
		Mr	: 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		Fagron
Gehalt Galactose	97,0 - 102,0	98,5	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	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 : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 20.05.2024
Prüfdatum : 08.12.2021
Herstellungsdatum : 20.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : DG-210520
Hersteller / Land : Zhejiang Yixin Pharm. (Site) / CN

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[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. : 21K15-F01-381153
Bulk Charge : 21K15-F01

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₆ H ₁₂ O ₆
		Mr	: 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