

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21H04-B07-219249

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159100 | FACO Art.-Nr. | : 100566-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : MYO-INOSITOL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MYO-INOSITOLUM | | |
| Synonyme | : meso-Inosit | CAS-Nr. | : 87-89-8 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C6H12O6 |
| | | Mr | : 180.20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Leitfähigkeit | <=30 | 9 | µS / cm | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,07 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,1 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=0,5 | <0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Myo-Inositol | 97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz) | 99,6 | %m/m | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | <=1000 | <10 | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC | <=100 | <10 | CFU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,005 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dv! | Retestdatum | : 31.05.2024 |
| Prüfdatum | : 17.12.2021 | Herstellungsdatum | : 05.05.2019 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : K51717731 | |
| Hersteller / Land | : Merck KGaA / DE | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21H04-B07-219249

| | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159100 | FACO Art.-Nr. | : 100566-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : MYO-INOSITOL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MYO-INOSITOLUM | | |
| Synonyme | : meso-Inosit | CAS-Nr. | : 87-89-8 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C6H12O6 |
| | | Mr | : 180.20 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Merck KGaA | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| DE | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift