

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