

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. : 18H16-B01

Fagron Artikelnummer	: 170980	FACO Art.-Nr.	: 100694-114-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum		
Synonyme	: D(-)-Mannitol	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_6H_{14}O_6$
		Mr	: 182,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder leicht fließende Körner	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	≤ 20	2	$\mu S / cm$	Fagron
Steigschmelzpunkt	165 - 170	167	$^{\circ}C$	Fagron
Reduzierende Zucker	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 2,0$	$< 2,0$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen B+C	$\leq 2,0$	$< 0,05$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,0$	$< 2,0$	%	Fagron
Nickel	≤ 1	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt D-Mannitol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,0	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	≤ 1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	≤ 100	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden / 10 g	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
MANNITOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt. CFU entspricht KBE.
Leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 05.2023
Prüfdatum	: 11.09.2018	Herstellungsdatum	: 09.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: E112D	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Roquette Frères / FR	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18H16-B01

Fagron Artikelnummer	: 170980	FACO Art.-Nr.	: 100694-114-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum		
Synonyme	: D(-)-Mannitol	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_6H_{14}O_6$
		Mr	: 182,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Frères	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift