

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. : 23C06-B01-228300

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.11	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=20	2,6	µS / cm	Fagron
Steigschmelzpunkt	165 - 170	169,0	°C	Fagron
Reduzierende Substanzen	<=0,1	< 0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,98	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und C	<=2,0	0,11	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	1,09	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt D-Mannitol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,64	%m/m	Fagron
TAMC	<=10 ²	<1	CFU / g	Fagron
TYMC	<=10 ²	<1	CFU/g	Fagron
E. coli	Negativ / gramm	Konform		Fagron
Salmonellen	Negativ / 10 gramm	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,014		Fagron
Bakterien-Endotoxine	<=2,5 IU/g	<2,5	IU/g	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 19.11.2027
Prüfdatum	: 21.03.2023	Herstellungsdatum	: 19.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: E392Y		
Hersteller / Land	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt nicht vor.		

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. : 23C06-B01-228300

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.11	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Freres	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift