

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 | $\mu\text{S} / \text{cm}$ | Fagron |
| Steigschmelzpunkt | 165 - 170 | 169,0 | $^{\circ}\text{C}$ | Fagron |
| Reduzierende Substanzen | $\leq 0,1$ | $< 0,1$ | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 2,0$ | 0,98 | % | Fagron |
| Summe der Verunreinigungen B und C | $\leq 2,0$ | 0,11 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 2,0$ | 1,09 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 0,5$ | 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 | $\leq 10^2$ | < 1 | CFU / g | Fagron |
| TYMC | $\leq 10^2$ | < 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 | $\leq 2,5 \text{ IU/g}$ | $< 2,5$ | 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