

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.** : 20C13-F05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 170980	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100694-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANNITOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mannitolum		
<b>Synonyme</b>	: D(-)-Mannitol	<b>CAS-Nr.</b>	: 69-65-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: $C_6H_{14}O_6$
		<b>Mr</b>	: 182,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Kristall oder pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	$\leq 20$	4	$\mu S / cm$	Fagron
Steigschmelzpunkt	165 - 170	167	$^{\circ}C$	Fagron
Reduzierende Zucker	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 2,0$	0,8	%	Fagron
Summe Verunreinigungen B+C	$\leq 2,0$	0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,0$	0,9	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,0	%	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)	99,4	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq 1000$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq 100$	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 H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 02.2025

**Prüfdatum** : 09.04.2020 **Herstellungsdatum** : 14.02.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : E224X

**Hersteller / Land** : Roquette Frères / FR

**Fagron Services B.V.**

W.L. Chung

[Qualified Person]

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 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. : 20C13-F05

Fagron Artikelnummer	: 170980	FACO Art.-Nr.	: 100694-114-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum		
Synonyme	: D(-)-Mannitol	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH.EUR10.1	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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift