

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23L11-B01-233740

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 Losung	Klar / farblos	Konform		Hersteller
Leitfähigkeit	<=20	1,0	µS / cm	Fagron
Steigschmelzpunkt	165 - 170	168,0	°C	Fagron
Reduzierende Substanzen	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,87	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und C	<=2,0	0,11	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,063	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	1,09	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt D-Mannitol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,02	%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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 01.09.2028
Prüfdatum	: 22.12.2023	Herstellungsdatum	: 02.09.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 717354	
Hersteller / Land	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23L11-B01-233740

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 Services Northern Europe Sp. z	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