

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-B01-228299

<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 EUR.11	<b>Formel</b>	: C6H14O6
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 20$	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 19.11.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 21.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: E392Y	
<b>Hersteller / Land</b>	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B01-228299

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