

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

<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 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 <sup>2</sup>	<1	CFU / g	Fagron
TYMC	<=10 <sup>2</sup>	<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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 01.09.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 22.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 02.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 717354	
<b>Hersteller / Land</b>	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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

<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

## 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