

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. : 20D02-F01

Fagron Artikelnummer	: 208090	FACO Art.-Nr.	: 100626-114-91
Artikelbezeichnung	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lactosum monohydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 10039-26-6
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
		Mr	: 360,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
		Konform		Fagron
Korngröße	96% <150 µm	99	%	Hersteller
Korngröße	90% <100 µm	93	%	Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125	46	µm	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	4,5 - 5,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Spezifische Drehung	+54,4 - +55,9 (wasserfreie Substanz)	+55,0		Hersteller
Absorption	Konform	Konform		Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	4,5 - 5,5	4,8	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden / 1g	Konform		Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
LACTOSE-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Milch und/ oder Molke, die für den Lebensmittelbedarf geeignet ist, gewonnen. CFU entspricht KBE
Leicht, jedoch langsam lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 10.2022

Prüfdatum : 08.05.2020 **Herstellungsdatum** : 30.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 105360Z

Hersteller / Land : FrieslandCampina DMV / NL

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. : 20D02-F01

Fagron Artikelnummer	: 208090	FACO Art.-Nr.	: 100626-114-91
Artikelbezeichnung	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lactosum monohydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 10039-26-6
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
		Mr	: 360,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FrieslandCampina DMV	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift