

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

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	96% <150 µm	Konform		Fagron
Korngröße	90% <100 µm	99	%	Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125	93	%	Hersteller
Identität A	Konform	46	µm	Fagron
Identität D	4,5 - 5,5	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform	%	Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+54,4 - +55,9 (wasserfreie Substanz)	Konform		Hersteller
Absorption	Konform	+55,0		Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	4,5 - 5,5	Konform		Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	4,8	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=100	<0,1	%	Hersteller
E. coli	Nicht vorhanden / 1g	Konform	CFU / g	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
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 H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 10.2022

**Prüfdatum** : 08.05.2020

**Herstellungsdatum** : 30.11.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 105360Z

W.L. Chung

**Hersteller / Land** : FrieslandCampina DMV / NL

[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

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