

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. : 22C18-B02-219685

Fagron Artikelnummer	: 208090	FACO Art.-Nr.	: 100626-114-91
Artikelbezeichnung	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lactosum monohydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 10039-26-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C12H22O11.H2O
		Mr	: 360.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	4,5 - 5,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	0,25ml NaOH	ml	Fagron
Spezifische Drehung	+54,4 - +55,9	+55,1		Fagron
Absorption	Konform	Konform		Fagron
at 400 nm	<= 0,04	0,010		Fagron
at 210 to 220 nm	<= 0,25	<0,25		Fagron
at 270 to 300 nm	<= 0,07	<0,07		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,5 - 5,5	4,81	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<1	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125µm	44	µm	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

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	: 31.10.2024
Prüfdatum	: 11.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 108K4L0	
Hersteller / Land	: FrieslandCampina DMV B.V / BE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 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. : 22C18-B02-219685

Fagron Artikelnummer	: 208090	FACO Art.-Nr.	: 100626-114-91
Artikelbezeichnung	: LACTOSE-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lactosum monohydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 10039-26-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C12H22O11.H2O
		Mr	: 360.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FrieslandCampina DMV B.V	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift