

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. : 23A17-B03-227551

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 11	Formel	: C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ .H ₂ O
		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 Losung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	0,30	ml	Fagron
Spezifische Drehung	+54,4 - +55,9	+55,4		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	5,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ⁴	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ⁴	<1	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Partikelgröße	X50 (D50) <=125µm	46	µm	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.09.2025
Prüfdatum	: 30.03.2023	Herstellungsdatum	: 01.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 109XP0K		
Hersteller / Land	: FrieslandCampina DMV B.V / BE	[Qualified Person]	Dominika Sołtyś
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 23A17-B03-227551

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 11	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 BE	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift