

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

<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>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C12H22O11.H2O
		<b>Mr</b>	: 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	0,30	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	<=10^2	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10^2	<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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 30.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 109XP0K	
<b>Hersteller / Land</b>	: FrieslandCampina DMV B.V / BE	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		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.** : 23A17-B03-227551

<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>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> .H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 360,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FrieslandCampina DMV B.V	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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