

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22E03-T01-095986

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 213464	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101037-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOL-LÖSUNG 70% (NICHT KRIST.)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOLUM LIQUIDUM NON CRISTALLISABILE		
<b>Synonyme</b>	: Sorbitolum 70% non cristallis	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C6H14O6
		<b>Mr</b>	: 182.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, sirupartige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	+1,5 - +3,5	3,1	°	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=10	0,3	µS.cm-1	Fagron
Reduzierende Zucker	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Reduzierende Zucker nach Hydrolyse	<=9,3	<9,3	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	28,0 - 32,0	29,7	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	< 10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Wasserfreie Substanz	68,0 - 72,0	70,3	%	Fagron
D-Glucitol	72,0 - 92,0	76,6	%	Fagron

**Anmerkungen** :  
SORBITOL-LÖSUNG 70 % (NICHT KRIST.) wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Mischbar mit H<sub>2</sub>O.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 17.02.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 30.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: E606W	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Roquette Frères - FR /	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.996	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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22E03-T01-095986

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 213464	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101037-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOL-LÖSUNG 70% (NICHT KRIST.)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOLUM LIQUIDUM NON CRISTALLISABILE		
<b>Synonyme</b>	: Sorbitolum 70% non cristallis	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C6H14O6
		<b>Mr</b>	: 182.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Frères - FR CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift