

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. : 22K11-T15-101444

Fagron Artikelnummer	: 213464	FACO Art.-Nr.	: 101037-718-91
Artikelbezeichnung	: SORBITOL-LÖSUNG 70% (NICHT KRIST.)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SORBITOLUM LIQUIDUM NON CRISTALLISABILE		
Synonyme	: Sorbitolum 70% non cristallis	CAS-Nr.	:
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 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	+2,4	°	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=10	0,2	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 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<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	74,1	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 29.09.2027
Prüfdatum	: 09.12.2022	Herstellungsdatum	: 29.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: E424X	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Roquette Frères - FR /	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.996	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 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. : 22K11-T15-101444

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift