

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K20-F01

Fagron Artikelnummer	: 700476	FACO Art.-Nr.	: 101038-602-91
Artikelbezeichnung	: SORBITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sorbitolum		
Synonyme	: Sorbit	CAS-Nr.	: 50-70-4
Qualität	: PHEUR10.0+	Formel	: $C_6H_{14}O_6$
		Mr	: 182,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	≤ 20	4	$\mu S / cm$	Fagron
Reduzierende Zucker	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	$\leq 2,0$	0,6	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 3,0$	1,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 1,5$	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt D-Sorbitol	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,0	%m/m	Fagron
Endotoxine	$\leq 2,5$	$< 2,5$	IU / g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	≤ 100	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	≤ 100	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
SORBITOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%. CFU entspricht KBE. IU entspricht I.E.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 09.2022

Prüfdatum : 09.01.2020 **Herstellungsdatum** : 26.09.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : E543F

Hersteller / Land : Roquette Frères / FR

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K20-F01

Fagron Artikelnummer	: 700476	FACO Art.-Nr.	: 101038-602-91
Artikelbezeichnung	: SORBITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sorbitolum		
Synonyme	: Sorbit	CAS-Nr.	: 50-70-4
Qualität	: PHEUR10.0+	Formel	: $C_6H_{14}O_6$
		Mr	: 182,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Frères	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift