

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 21C16-B03-220767

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700476	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101038-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SORBITOLUM		
<b>Synonyme</b>	: Sorbit	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-70-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C6H14O6
		<b>Mr</b>	: 182.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=20	4,6	µS / cm	Fagron
Reduzierende Zucker	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=2,0	0,37		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	0,52	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,5	0,33	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	97,0 - 102,0	99,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>2</sup>	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>3</sup>	Konform	CFU/g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Endotoxine	<2,5	<2,5	IU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,013		Fagron

**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** : 03.06.2023  
**Prüfdatum** : 01.07.2021 **Herstellungsdatum** : 03.06.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : E727F  
**Hersteller / Land** : Roquette Freres / FR [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C16-B03-220767

Fagron Artikelnummer	: 700476	FACO Art.-Nr.	: 101038-602-91
Artikelbezeichnung	: SORBITOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SORBITOLUM		
Synonyme	: Sorbit	CAS-Nr.	: 50-70-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Freres	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift