

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

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

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	4,6	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
Lösungsmittelrückstände	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 ²	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ³	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