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. : 20E20-F10

Fagron Artikelnummer	: 701505	**FACO Art.-Nr.**	: 100385-602-91
Artikelbezeichnung	: GLUCOSE-MONOHYDRAT PYROGENFREI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Glucosum monohydricum		
Synonyme	: Dextrose pyrogenfrei	**CAS-Nr.**	: 5996-10-1
Qualität	: PHEUR10.1+	**Formel**	: $C_6H_{12}O_6 . H_2O$
		Mr	: 198,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	+52,5 - +53,3	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	7,5 - 9,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=20	3,5	µS / cm	Fagron
Spezifische Drehung	+52,5 - +53,3	+52,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen A und B	<=0,4	0,2	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Dextrine	Konform	Konform		Fagron
Lösliche Stärke, Sulfit	<=15	<15	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 9,5	7,9	%	Fagron
Gehalt Glucosum monohydricum	97,5 -102,0	99,7	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Pyrogene	Konform	Konform		Fagron
Endotoxine	<=0,006	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

GLUCOSE-MONOHYDRAT PYROGENFREI wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt (pflanzlicher Ursprung). IU entspricht I.E.
Leicht lösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 03.2023

Prüfdatum : 25.06.2020 **Herstellungsdatum** : 19.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : S1I079104

Hersteller / Land : Tereos Starch&Sweeteners IB / ES

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
P. Hofman
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20E20-F10

Fagron Artikelnummer	: 701505	**FACO Art.-Nr.**	: 100385-602-91
Artikelbezeichnung	: GLUCOSE-MONOHYDRAT PYROGENFREI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Glucosum monohydricum		
Synonyme	: Dextrose pyrogenfrei	**CAS-Nr.**	: 5996-10-1
Qualität	: PHEUR10.1+	**Formel**	: $C_6H_{12}O_6 . H_2O$
		Mr	: 198,20

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Tereos Starch&Sweeteners IB	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift