

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.** : 22C01-B05-228499

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701505	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100385-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLUCOSE-MONOHYDRAT PYROGENFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GLUCOSUM MONOHYDRICUM APYROG.		
<b>Synonyme</b>	: Dextrose pyrogenfrei	<b>CAS-Nr.</b>	: 5996-10-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> · H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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
Identification D	Conform	Konform		Fagron
Identität E	7,5 - 9,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG7	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=20	7	µS / cm	Fagron
Spezifische optische Drehung	+52,5 - +53,3	+53,00	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen A und B	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Dextrine	Konform	Konform		Fagron
Lösliche Stärke, Sulfit	<=15	<15	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 9,5	8,58	%	Fagron
Gehalt Glucosum monohydricum	97,5 -102,0	99,5	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Pyrogene	Konform	Konform		Fagron
Endotoxine	<=0,006	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 21.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.12.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: S1J351101		
<b>Hersteller / Land</b>	: Tereos Starch & Sweeteners Iberia SAU / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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 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. : 22C01-B05-228499

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701505	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100385-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLUCOSE-MONOHYDRAT PYROGENFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GLUCOSUM MONOHYDRICUM APYROG.		
<b>Synonyme</b>	: Dextrose pyrogenfrei	<b>CAS-Nr.</b>	: 5996-10-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C6H12O6 . H2O
		<b>Mr</b>	: 198.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tereos Starch & Sweeteners Iberia SA	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift