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.** : 23A10-B04-227307

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

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | (Fast) Weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | +52,5 - +53,3 | Konform | | Fagron |
| Spezifische optische Drehung | +52,5 - +53,3 | +52,9 | | 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 | 1,7 | µS / cm | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Summe Verunreinigungen A und B | <=0,4 | 0,23 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,09 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | 0,32 | % | Fagron |
| Dextrine | Konform | Konform | | Fagron |
| Lösliche Stärke, Sulfit | <=15 | <15 | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 7,5 - 9,5 | 8,41 | % | Fagron |
| Gehalt Glucosum monohydricum | 97,5 -102,0 | 100,4 | %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 | | 0,989 | | Fagron |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! | **Retestdatum** | : 31.08.2025 |
| **Prüfdatum** | : 13.02.2023 | **Herstellungsdatum** | : 11.08.2022 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation
**Hersteller-Chargen-Bez.** : S1K223102
**Hersteller / Land** : Tereos Starch & Sweeteners Iberia SAU / ES

**GMP Konformität** : liegt vor.

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 23A10-B04-227307

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| 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