

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.** : 20J06-F16-375109  
**Bulk Charge** : 20J06-F16

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107145-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, feines Pulver	Konform		Fagron
Identität (Ph. Eur. 2.3.1)	Identitätsreaktion auf Silicat	Konform		Fagron
Identität D (Ph. Eur. 2.2.27)	Mannitol / DC	Konform		Fagron
Schüttdichte		0,79	g/ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>1</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>1</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron

**Anmerkungen** : Mannitol 99,5% & Siliciumdioxid, hochdispers 0,5% Kapselfüllstoff wird ausschließlich auf der Basis monographierter Rohstoffe hergestellt:  
Mannitol (Ph.Eur) und Siliciumdioxid, hochdispers (Ph.Eur).  
Vor Gebrauch schütteln! CFU entspricht KBE.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Bei Raumtemperatur lagern!

**Retestdatum** : 06.10.2022

**Prüfdatum** : 18.11.2020

**Herstellungsdatum** : 07.10.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20J06-F16

**Hersteller / Land** : Fagron Services BV / NL

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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 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.** : 20J06-F16-375109  
**Bulk Charge** : 20J06-F16

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107145-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fagron Services BV	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift