

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-F19-375112
Bulk Charge : 20J06-F19

Fagron Artikelnummer	: 720014	FACO Art.-Nr.	: 107145-114-38
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 99,5% & SILICIUMDIOXID, HOCHDISPERS 0,5% KAPSELFÜLLSTOFF		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 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		0,74	g/ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ¹	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	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-F19

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-F19-375112
Bulk Charge : 20J06-F19

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