

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. : 23A24-F10-384310
Bulk Charge : 23A24-F10

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		0,7098	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
	monographierter Rohstoffe hergestellt: Mannitol (Ph.Eur) und Siliciumdioxid, hochdispers (Ph.Eur). Vor Gebrauch schütteln! CFU entspricht KBE.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!			
Retestdatum	: 24.01.25			
Prüfdatum	: 14.03.2023			
Herstellungsdatum	: 24.01.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23A24-F10	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	
CEP	: Not available	

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

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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. : 23A24-F10-384310
Bulk Charge : 23A24-F10

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

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA