

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. : 21K16-B11-216336

Fagron Artikelnummer	: 720079	FACO Art.-Nr.	: 100694-125-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MANNITOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Leitfähigkeit	<=20	4,8	µS / cm	Fagron
Schmelzpunkt	165 - 170	167	°C	Fagron
Reduzierende Zucker	<=0,1	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,98	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und C	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,98	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Gehalt D-Mannitol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	<10	CFU/g	Fagron
Total aerobic microbial count	<=10 ²	<10	CFU/g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Salmonellen	Nicht vorhanden / 10 g	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

Anmerkungen : MANNITOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt. CFU entspricht KBE.
Leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 20.04.2024
Prüfdatum : 28.04.2022 **Herstellungsdatum** : 20.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : E166K
Hersteller / Land : Roquette Freres / FR [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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 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. : 21K16-B11-216336

Fagron Artikelnummer	: 720079	FACO Art.-Nr.	: 100694-125-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MANNITOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Freres	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift