

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 22D25-B04-233813

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720079	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100694-125-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MANNITOL 35		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MANNITOLUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 69-65-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C6H14O6
		<b>Mr</b>	: 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	1,9	µS / cm	Fagron
Schmelzpunkt	165 - 170	169	°C	Fagron
Reduzierende Zucker	<=0,1	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,66	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und C	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,66	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Gehalt D-Mannitol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%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
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=100		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
Endotoxins	<2,5	<2,5	IU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 27.07.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 29.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: E321L	
<b>Hersteller / Land</b>	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D25-B04-233813

Fagron Artikelnummer	: 720079	FACO Art.-Nr.	: 100694-125-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MANNITOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C6H14O6
		Mr	: 182,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Roquette Freres	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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