

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-B04-233814

Fagron Artikelnummer	: 720079	FACO Art.-Nr.	: 100694-125-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MANNITOLUM		
Synonyme	: D(-)-Mannitol	CAS-Nr.	: 69-65-8
Qualität	: PH EUR.11	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	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 27.07.2026
Prüfdatum	: 29.06.2022	Herstellungsdatum	: 27.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: E321L	
Hersteller / Land	: Roquette Freres / FR	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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-B04-233814

Fagron Artikelnummer	: 720079	FACO Art.-Nr.	: 100694-125-91
Artikelbezeichnung	: MANNITOL 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MANNITOLUM		
Synonyme	: D(-)-Mannitol	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