

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-B11-216338

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| 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 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 | Konform | | 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-B11-216338

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| 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 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