

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrQ

Chargen-Bez. : 23H31-F02-385394  
 Bulk Charge : 23H31-F02

Fagron Artikelnummer	: 720461	FACO Art.-Nr.	: 107145-114-42
Artikelbezeichnung	: Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38.)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolium 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2023/1	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	0,475 - 0,575	0,556	g / ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	$\leq 10^3$	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	$\leq 10^2$	Konform	CFU / g	Fagron
E. coli	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!			
Retestdatum	: 31.08.25			
Prüfdatum	: 10.10.2023			
Herstellungsdatum	: 31.08.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23H31-F02	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.

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23H31-F02-385394  
Bulk Charge : 23H31-F02

Fagron Artikelnummer	: 720461	FACO Art.-Nr.	: 107145-114-42
Artikelbezeichnung	: Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38.)		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: DAC 2023/1	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