

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23I04-F01-385402  
Bulk Charge : 23I04-F01

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

| 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                                     | 0,522    | g / ml  | Fagron     |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | $\leq 10^3$                                       | Konform  | CFU / g | Fagron     |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC    | $\leq 10^3$                                       | 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                         | : 04.09.25  |          |         |            |
| Prüfdatum                           | : 12.10.2023                                      |          |         |            |
| Herstellungsdatum                   | : 05.09.2023                                      |          |         |            |

|                         |                                |  |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V.   |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 23I04-F01                    | 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. : 23I04-F01-385402  
Bulk Charge : 23I04-F01

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