

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23I04-F03-385404
Bulk Charge : 23I04-F03

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------|-----------------|
| 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 | 0,541 | 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 | : 04.09.25 | | | |
| Prüfdatum | : 12.10.2023 | | | |
| Herstellungsdatum | : 05.09.2023 | | | |

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 23I04-F03 | 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-F03-385404
 Bulk Charge : 23I04-F03

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