

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23I12-F02-385436  
**Bulk Charge** : 23I12-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720461	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 107145-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Mannitol-Siliciumdioxid-Füllmittel (NRF S.38.)		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mannitolum 99,5% & Silica colloidalis anhydrica 0,5%		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: DAC 2023/1	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	0,563	g / ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 <sup>3</sup>	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10 <sup>2</sup>	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
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!			
<b>Retestdatum</b>	: 12.09.25			
<b>Prüfdatum</b>	: 24.10.2023			
<b>Herstellungsdatum</b>	: 13.09.2023			

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23I12-F02	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Fagron Services BV / NL	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	
<b>CEP</b>	: 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.

**pdfMachine** - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

**Get yours now!**

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23I12-F02-385436  
Bulk Charge : 23I12-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

**pdfMachine** - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

**Get yours now!**

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA