

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. : 23I06-F03-385433
Bulk Charge : 23I06-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	0,561	g / ml	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 ³	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=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	: 06.09.25			
Prüfdatum	: 23.10.2023			
Herstellungsdatum	: 07.09.2023			

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 23I06-F03
Hersteller / Land : Fagron Services BV / NL

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[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.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

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. : 23I06-F03-385433
Bulk Charge : 23I06-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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!