



Certificate of Analysis

Productname: Sorbitolum liquidum non crist.

Inspection No: I09962/0122/536
Batchnumber: 21J21-T19-091786
Expiration date: 07.01.2026
Analysed according to: ČL 2017-Dopl.2019, Ph.Eur. 10.0

Customer: FAGRON a.s.
Sample Unit: 1 x 50 ml
Batch Size: 344 x 5 l

Batch no. of vendor: E455V

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Čirá bezbarvá sirupovitá tekutina.	Vyhovuje		
Rozpustnost	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
A.stanovení obsahu	dle zkoušky	Vyhovuje		HPLC
B.optická otáčivost	+1,5 - +3,5	+2,6	°	
C.čirá sirupovitá tekutina	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Vzhled roztoku	čirý, bezbarvý	Vyhovuje		
Konduktivita	<=10	0,30	µS.cm-1	
Redukující cukry	<=0,2	<0,2	%	glukos. ekvivalent
Redukující cukry po hydrolýze	<=9,3	<9,3	%	glukos. ekvivalent
Voda	28,0 - 32,0	29,4	%	
Mikrobiální kontaminace	dle zkoušky	Vyhovuje		
TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	
TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	
TSE/BSE	nekontaminováno TSE/BSE rizikovým materiálem	Vyhovuje		
Zbytková rozpouštědla	CPMP/ICH/82 260/2006	Vyhovuje		
Rezidua kovů	ICH Q3D elementární nečistoty	Vyhovuje		
STANOVENÍ OBSAHU				
Bezvodá látka	68,0 - 72,0	70,6	%	HPLC
D-sorbitol	72,0 - 92,0	78,8	%	Bezv.l., HPLC

Performed by: Lucie Kubáňová DiS.

Responsible: Ing. Pavel Mišák, QC
 MVDr. Zdenka Borská, QA

Date: 06.01.2022

Conclusion: APPROVED

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.

Name	Fagron a.s. (CZ)	Address	Holická 1098/31m, Olomouc	Phone No.	+420585222590
	Kontrolní laboratoř č. 536	Post Code	779 00	Fax No.	+420 585 226 521