

**agrimont GmbH**  
z. Hd. Herrn Schillok  
Mahlergasse 1  
  
93326 Abensberg

Seite 1 von 3

## Prüfbericht 1728142

Auftraggeber:	siehe oben
Prüfgegenstand:	<b>Pharmabent</b>
Herstellungsposten:	DES0141521 Produktionsdatum: 19.06.2017
Probenahme:	Auftraggeber
Eingangsdatum:	19.06.2017
Zeitraum der Prüfung:	19.06. – 27.06.2017

\* Prüfung wurde in Untervergabe durchgeführt

Die in den Normen angegebene Meßunsicherheit wird eingehalten. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die im Bericht genannten Prüfgegenstände. Eine, auch auszugsweise, Vervielfältigung des Berichtes ist ohne schriftliche Genehmigung des Prüflaboratoriums nicht gestattet. Untersuchte Proben werden generell zwei Wochen aufbewahrt, mikrobiologisches Untersuchungsmaterial wird nach der Auswertung sofort vernichtet.

### **Akkreditiertes Prüflabor nach DIN EN ISO 17025 · D-PL-18601-01-00**

**Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika, Bedarfsgegenstände, Wasser, Boden, Luft, Medizinprodukte**  
Analytik, Entwicklung, Qualitätskontrolle, Beratung, Sachverständigengutachten, amtliche Gegenproben, Mikrobiologie, Arzneimittelzulassung,  
Abgrenzungsfragen AMG/LFBG  
Amtsgericht München Nr. 84402, Geschäftsführer: Dr. Manfred Holz  
Bankverbindung: Dresdner Bank AG (BLZ 500 800 00) Kto.-Nr. 928 398 500  
Genossenschaftsbank Aubing eG (BLZ 701 694 64) Kto.-Nr. 69922  
BIC: GENODEFIM07, IBAN: DE30 7016 9464 0000 0699 22

**Prüfungen:**

**- Prüfung von Bentonit**

nach Ph. Eur. aktuelle Ausgabe 8.8, Monographie Bentonit (8.0/0467)

**Identität**

1. Identität A
2. Identität B
3. Identität C

**Reinheit**

4. Alkalisch reagierende Substanzen
5. Größere Teilchen
6. Schwermetalle
7. Trocknungsverlust
8. Mikrobielle Verunreinigung

**Funktionalitätsbezogene Eigenschaften**

9. Quellfähigkeit in Wasser (siehe Identität B)
10. Sedimentationsvolumen

Bestimmung von E.coli



**Prüfgegenstand: Pharmabent, Charge: DES0141521, Produktionsdatum: 19.06.2017**

**Ergebnisse:**

<b>Prüfkriterien</b>	<b>Prüfspezifikation</b>	<b>Ergebnis</b>
<b>Identität</b>		
1. Identität A	Bildung eines weißen, gallertartigen Niederschlages	entspricht
2. Identität B	nach 2 Stunden Stehen beträgt das Volumen der gequollenen Substanz min. 22 ml	entspricht (33 ml)
3. Identität C	entspricht der Identitätsreaktion auf Silicat	entspricht
<b>Reinheit</b>		
4. Alkalisch reagierende Substanzen	Entfärbung der bläulichen Lösung innerhalb von 5 min.	entspricht
5. Größere Teilchen	max. 0,5 % bzw. max. 0,1 g	< 0,5 %
6. Schwermetalle	max. 50 ppm	< 50 ppm
7. Trocknungsverlust	max. 15 %	9,5 %
8. Mikrobielle Verunreinigung	TAMC: 10 <sup>3</sup> KBE/g; maximal annehmbare Anzahl nach Ph.Eur. 2.6.12: 2000 KBE/g	entspricht (800 KBE/g)
<b>Funktionalitätsbezogene Eigenschaften</b>		
9. Quellfähigkeit in Wasser	siehe Prüfung auf Identität B	entspricht
10. Sedimentationsvolumen	das Volumen der klaren überstehenden Flüssigkeit darf nach 24 Stunden max. 2 ml betragen	entspricht
Escherichia coli	-	nicht nachweisbar /g

Die Probe entspricht in Bezug auf die getesteten Parameter den Vorgaben der Ph. Eur. 8.8, Monographie Bentonit (8.0/0467).

**Dr. Graner & Partner GmbH**

Dr. S. Demmel  
(Staatl. gepr. Lebensmittelchemikerin)

