

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21K05-B01-223625

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 100165	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100853-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOL KRISTALLIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOLUM CRISTALLINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 103-90-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 151.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J	<=10	<10	ppm	Fagron
Verunreinigung K	<=50	<25	ppm	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,2	<0,03	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,995		Fagron

**Anmerkungen** : PARACETAMOL KRISTALLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 07.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22109975		
<b>Hersteller / Land</b>	: Atabay İlaç Fabrikası A.Ş - Acibadem Plant / TR	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K05-B01-223625

Fagron Artikelnummer	: 100165	FACO Art.-Nr.	: 100853-101-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PARACETAMOLUM CRISTALLINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
		Mr	: 151.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikası A.Ş - Acibadem PI	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
TR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift