

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. : 19D09-B01

Fagron Artikelnummer : 100165
Artikelbezeichnung : PARACETAMOL KRISTALLIN
Lateinische Artikelbezeichnung : Paracetamolum cristallinum
Synonyme : Acetaminophen cristallinum
Qualität : PH.EUR 9.7

FACO Art.-Nr. : 100853-101-91

CAS-Nr. : 103-90-2
Formel : $C_8H_9NO_2$
Mr : 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	3	ppm	Fagron
Verunreinigung K	≤ 50	n.d.	ppm	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,05$	$< 0,03$	%	Fagron
Summe anderer Verunreinigungen	$\leq 0,2$	$< 0,03$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Paracetamol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
PARACETAMOL KRISTALLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 02.2024

Prüfdatum : 29.04.2019

Herstellungsdatum : 27.02.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 21902191

Hersteller / Land : Atabay İlaç Fabrikası (site) / TR

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 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. : 19D09-B01

Fagron Artikelnummer	: 100165	FACO Art.-Nr.	: 100853-101-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Paracetamolum cristallinum		
Synonyme	: Acetaminophen cristallinum	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_8H_9NO_2$
		Mr	: 151,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikası (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
TR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift