

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-B01-220612

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 10	Formel	: C8H9NO2
		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	<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
Losungsmittelrückstände	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 H₂O, leicht lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.09.2026
Prüfdatum : 07.03.2022 **Herstellungsdatum** : 01.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 22109975
Hersteller / Land : Atabay İlaç Fabrikası A.Ş - Acibadem Plant / TR [Qualified Person] Dominika Sołtysik
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 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-B01-220612

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 10	Formel	: C8H9NO2
		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 Pl	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