

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. : 21106-F02-381005
Bulk Charge : 21106-F02

Fagron Artikelnummer : 104916	FACO Art.-Nr. : 100101-114-91
Artikelbezeichnung : ALLOPURINOL	
Lateinische Artikelbezeichnung : Allopurinolum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 315-30-0
Qualität : PH.EUR10.6	Formel : C5H4N4O
	Mr : 136.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne ABC	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigungen D und E	<=0,1	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	<=2,5	0,0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Allopurinol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ALLOPURINOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H2O und EtOH 96 %, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 31.07.2026

Prüfdatum : 20.01.2022

Herstellungsdatum : 31.08.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : SA0100797

Anthony Amoureux

Hersteller / Land : Harman Finocem (Shendra site) / IN

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.000

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.

CEP :

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. : 21106-F02-381005
Bulk Charge : 21106-F02

Fagron Artikelnummer	: 104916	FACO Art.-Nr.	: 100101-114-91
Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Allopurinolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 315-30-0
Qualität	: PH.EUR10.6	Formel	: C5H4N4O
		Mr	: 136.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finocem (Shendra site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift