

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. : 22H29-B06-223774

Fagron Artikelnummer	: 104916	FACO Art.-Nr.	: 100101-114-91
Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 315-30-0
Qualität	: PH EUR 10	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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne ABC	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigungen D und E	<=0,1	0,00 / 0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=10	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Allopurinol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,00	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 28.02.2025
Prüfdatum	: 30.09.2022	Herstellungsdatum	: 01.03.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: ALP/1920318		
Hersteller / Land	: Harman Finochem Ltd (Chikalthana) / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 22H29-B06-223774

Fagron Artikelnummer	: 104916	FACO Art.-Nr.	: 100101-114-91
Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 315-30-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C5H4N4O
		Mr	: 136.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finocem Ltd (Chikalthana)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift