

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. : 22F02-B19-220195

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100741-114-91
Artikelbezeichnung	:	METOPROLOLI TARTRAS			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	METOPROLOLTARTRAT			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	56392-17-7
Qualität	:	PH.EUR.10	Formel	:	C34H56N2O12
			Mr	:	685.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+7,0 - +10,0	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=B8	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,77		Fagron
Spezifische Drehung	+7,0 - +10,0 (getrocknete Substanz)	+8,6	°	Fagron
Verunreinigungen M, N, O	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,047		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,047	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Metoprololtartrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,71	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dv!VLg!Vz!	Retestdatum	:	30.06.2026
Prüfdatum	:	07.07.2022	Herstellungsdatum	:	01.07.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2105305RII
Hersteller / Land : IPCA Laboratories Ltd. / IN

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 22F02-B19-220195

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100741-114-91
Artikelbezeichnung	:	METOPROLOLI TARTRAS			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	METOPROLOLTARTRAT			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	56392-17-7
Qualität	:	PH.EUR.10	Formel	:	C34H56N2O12
			Mr	:	685.00

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IPCA Laboratories Ltd.	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