

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.** : 19L02-F50

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 100165	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100853-999-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : PARACETAMOL KRISTALLIN	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : PARACETAMOLUM CRISTALLINUM	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 103-90-2
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.1	<b>Formel</b> : C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
	<b>Mr</b> : 151,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Füllvolumen	0,35 - 0,55	0,46	g / ml	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J	<=10	<10	ppm	Fagron
Verunreinigung K	<=50	<25	ppm	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,03	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Paracetamol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.10.24

**Prüfdatum** : 22.04.2020

**Herstellungsdatum** : 30.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21910800

Wai Lung Chung

**Hersteller / Land** : Atabay Ilaç Fabrikasi (site) / TR

[Qualified Person]

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. : 19L02-F50

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 100165	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100853-999-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOL KRISTALLIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOLUM CRISTALLINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 103-90-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift