

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. : 21E21-B04-218998

Fagron Artikelnummer	: 720343	FACO Art.-Nr.	: 101807-114-91
Artikelbezeichnung	: SOTALOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SOTALOLHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 959-24-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C12H21CIN2O3S
		Mr	: 308.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes und fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,91		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	+0,10	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05		Fagron
Unbekannte Verunreinigungen	<=0,3	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01		Fagron
Gehalt	99,0-101,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.10.2024
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 01.11.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: SH1119112		
Hersteller / Land	: Neuland Laboratories Ltd / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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. : 21E21-B04-218998

Fagron Artikelnummer	: 720343	FACO Art.-Nr.	: 101807-114-91
Artikelbezeichnung	: SOTALOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SOTALOLHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 959-24-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C12H21CIN2O3S
		Mr	: 308.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Neuland 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