

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 22I08-F02-383871  
**Bulk Charge** : 22I08-F02

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b> : 720348                      | <b>FACO Art.-Nr.</b> : 100133-114-51 |
| <b>Artikelbezeichnung</b> : AMFETAMINSULFAT               |                                      |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : AMFETAMINI SULFAS |                                      |
| <b>Synonyme</b> :   | <b>CAS-Nr.</b> : 60-13-9             |
| <b>Qualität</b> : USPNF 22/2                              | <b>Formel</b> : C18H28N2O4S          |
|   | <b>Mr</b> : 0,00                     |

| Prüfungen                            | Spezifikation  | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Weißes, geruchloses, kristallines Pulver                     | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Rückstand nach erhitzen              | <=0,2  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Unreinheit Cathinon                  | <=0,25   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Unreinheit Benzaldehyd               | <=0,25   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,25   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,25   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,1  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=1,0  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=1,0  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Dextroamphetamine                    | Optisch inaktiv  | Konform  |         | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013   | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006  | Konform  |         | Fagron     |
| Gehalt Amfetaminsulfat               | 98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)                          | 99,7     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien            | Konform  |         | Hersteller |
| <b>Lagerungsbedingungen</b>          | : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! |          |         |            |
| <b>Retestdatum</b>                   | : 28.02.25   |          |         |            |
| <b>Prüfdatum</b>                     | : 17.10.2022   |          |         |            |
| <b>Herstellungsdatum</b>             | : 09.02.2020   |          |         |            |

|   |  |
|---|--|
| <b>Freigabekommentar</b> : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Services B.V.</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> : B1240-220505           | Anthony Amoureux   |
| <b>Hersteller / Land</b> : Veranova / US                | [Qualified Person]   |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> : 1,004                  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b> : liegt vor.                     |  |
| <b>CEP</b> : Not available                              |  |

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

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22108-F02-383871  
Bulk Charge : 22108-F02

---

|                                |                     |               |                 |
|--------------------------------|---------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720348            | FACO Art.-Nr. | : 100133-114-51 |
| Artikelbezeichnung             | : AMFETAMINSULFAT   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : AMFETAMINI SULFAS |               |                 |
| Synonyme                       | :                   | CAS-Nr.       | : 60-13-9       |
| Qualität                       | : USPNF 22/2        | Formel        | : C18H28N2O4S   |
|                                |                     | Mr            | : 0,00          |

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                   |                            |  |
|-------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                             |
| Veranova          | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG                         |
| US                | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

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

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift