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. : 22K09-B01-225495

Fagron Artikelnummer	:	103445	**FACO Art.-Nr.**	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	:	EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	ADRENALINI TARTRAS		
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 51-42-3
Qualität	:	PH EUR.11	**Formel**	: C13H19NO9
			Mr	: 333.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Grau-)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-50 - -53,5	-51,3		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,18	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,18	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Adrenalinhydrogentartrat	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,08	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,009		Fagron

Lagerungsbedingungen	:	Dv!VLg!N2!Vzl!	**Retestdatum**	: 09.09.2026
Prüfdatum	:	09.12.2022	**Herstellungsdatum**	: 10.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : E80-21002

Hersteller / Land : Syn-Tech Chem. & Pharm. Co / TWN

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22K09-B01-225495

Fagron Artikelnummer	: 103445	**FACO Art.-Nr.**	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ADRENALINI TARTRAS		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 51-42-3
Qualität	: PH EUR.11	**Formel**	: C13H19NO9
		Mr	: 333.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Syn-Tech Chem. & Pharm. Co	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
TWN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift