

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. : 22L06-B05-226585

Fagron Artikelnummer : 700593	FACO Art.-Nr. : 101157-114-91
Artikelbezeichnung : TROMETAMOL	
Lateinische Artikelbezeichnung : TROMETAMOLUM	
Synonyme :	CAS-Nr. : 77-86-1
Qualität : PH EUR 11	Formel : C4H11NO3
	Mr : 121,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	168 - 174	172,1	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	10,0 - 11,5	10,97		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	Konform	%	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,26	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Endotoxine	<= 0,03	<0,03	IU / mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Trometamol	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,56	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!	Retestdatum : 30.04.2027
Prüfdatum : 23.12.2022	Herstellungsdatum : 29.04.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : E300033964	
Hersteller / Land : Merck S.L.U. - Polígono / ES	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt nicht vor.	

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. : 22L06-B05-226585

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TROMETAMOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C4H11NO3
		Mr	: 121,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck S.L.U. - Polígono ES	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift