

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. : 23A26-B05-226465

Fagron Artikelnummer	: 720244	FACO Art.-Nr.	: 100253-112-91
Artikelbezeichnung	: CARBIDOPA MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARBIDOPUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38821-49-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C10H14N2O4,H2O
		Mr	: 244.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße	<30µm >=90%	Konform		Fagron
Partikelgröße	<180µm 100%	Konform		Fagron
Identität A	-26,5 - - 22,5	-23,2		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6 oder B6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-22,5 - - 26,5	-23,2		Fagron
Hydrazin	<=20	<20	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,25	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,25	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen D und E	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	6,9 - 7,9	7,56	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Carbidopa	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 13.09.2024
Prüfdatum	: 30.03.2023	Herstellungsdatum	: 14.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: C02-20210906M		
Hersteller / Land	: Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt 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. : 23A26-B05-226465

Fagron Artikelnummer	: 720244	FACO Art.-Nr.	: 100253-112-91
Artikelbezeichnung	: CARBIDOPA MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARBIDOPUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38821-49-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C10H14N2O4,H2O
		Mr	: 244.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift