

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F29-F01-384937
Bulk Charge : 23F29-F01

Fagron Artikelnummer	: 720460	FACO Art.-Nr.	: 100132-114-91
Artikelbezeichnung	: Amoxicillin-Trihydrat		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amoxicillinum trihydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61336-70-7
Qualität	: PH.EUR11.2	Formel	: C16H19N3O5S
		Mr	: 419.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 5,5	4,8		Fagron
Spezifische Drehung	+290 - +315	+307	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=1	<0,1	%	Fagron
N,N-Dimethylanilin	<=20	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,5 - 14,5	13,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	95,0 - 102,0	101,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!			
Retestdatum	: 31.08.27			
Prüfdatum	: 03.07.2023			
Herstellungsdatum	: 30.09.2022			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: V352894	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: DSM Deretil / ES	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.001	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: R1-CEP 2001-367-Rev05	

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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F29-F01-384937
Bulk Charge : 23F29-F01

Fagron Artikelnummer	: 720460	FACO Art.-Nr.	: 100132-114-91
Artikelbezeichnung	: Amoxicillin-Trihydrat		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amoxicillinum trihydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61336-70-7
Qualität	: PH.EUR11.2	Formel	: C16H19N3O5S
		Mr	: 419.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Deretil	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!