

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. : 23K02-LP01

Fagron Artikelnummer	: 720460	FACO Art.-Nr.	: 100132-114-91
Artikelbezeichnung	: AMOXICILLIN-TRIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61336-70-7
Qualität	: PHEUR11.3	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	+294		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=1	<1	%	Fagron
Dimethylanilin	<=20	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,5 - 14,5	13,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Amoxicillin	95,0 - 102,0	101,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Nitrosamin-Verunreinigungen	Art. 5(3) of Reg. (EC) No 726/2004	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C!

Retestdatum : 31.07.27

Prüfdatum : 10.01.2024

Herstellungsdatum : 31.08.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : V352877

Hersteller / Land : DSM Deretil / ES

Einwaagekorrekturfaktor : 1,001

GMP Konformität : liegt vor.

CEP : R1 CEP 2001-367-Rev 05

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

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 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. : 23K02-LP01

Fagron Artikelnummer	: 720460	FACO Art.-Nr.	: 100132-114-91
Artikelbezeichnung	: AMOXICILLIN-TRIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61336-70-7
Qualität	: PHEUR11.3	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