

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.** : 20H05-F06-373351  
**Bulk Charge** : 20H05-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700593	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101157-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TROMETAMOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Trometamolium		
<b>Synonyme</b>	: TRIS	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-86-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 121.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform Konform		Fagron Fagron
Identität B	168 - 174	172	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	10,0 - 11,5	11,1		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1,0	Konform	%	Fagron
Chlorid	<= 100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Endotoxine	<= 0,03	Konform	IU / mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Trometamolium	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Gebrauch nur als Excipient!	.		Fagron

**Anmerkungen** : TROMETAMOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in Ethylacetat.  
Nur als Hilfsstoff verwenden.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 30.04.2025

**Prüfdatum** : 28.08.2020

**Herstellungsdatum** : 26.04.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : E300021548  
**Hersteller / Land** : Merck S.L. Poligono site / ES

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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.** : 20H05-F06-373351  
**Bulk Charge** : 20H05-F06

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700593	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101157-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TROMETAMOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Trometamololum		
<b>Synonyme</b>	: TRIS	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-86-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 121.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck S.L. Poligono site	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