

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

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamolium		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_4H_{11}NO_3$
		Mr	: 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	$\leq 1,0$	Konform	%	Fagron
Chlorid	≤ 100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	≤ 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Endotoxine	$\leq 0,03$	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 H₂O, wenig lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in Ethylacetat.
Nur als Hilfsstoff verwenden.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 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

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamololum		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_4H_{11}NO_3$
		Mr	: 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