

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. : 21B15-F03-377087
Bulk Charge : 21B15-F03

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamololum		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C4H11NO3
		Mr	: 121.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	oder farblose Kristalle	Konform		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	0,3	%	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 Trometamololum	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,3	%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 : 30.11.2025
Prüfdatum : 17.03.2021
Herstellungsdatum : 16.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: E300025088	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Merck S.L. Poligono site / ES	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.009	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. : 21B15-F03-377087
Bulk Charge : 21B15-F03

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamololum		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C4H11NO3
		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