

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20B11-F50-384256
Bulk Charge : 20B11-F50

Fagron Artikelnummer : 100165	FACO Art.-Nr. : 100853-999-91
Artikelbezeichnung : PARACETAMOL KRISTALLIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : PARACETAMOLUM CRISTALLINUM	
Synonyme :	CAS-Nr. : 103-90-2
Qualität : PHEUR10,1+	Formel : C ₈ H ₉ NO ₂
	Mr : 151,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Füllvolumen	0,35 - 0,55	0,42	g / ml	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung J	<=10	<10	ppm	Fagron
Verunreinigung K	<=50	29	ppm	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Paracetamol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.01.25			
Prüfdatum	: 11.05.2020			
Herstellungsdatum	: 30.01.2020			

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez. : 22001020	Wai Lung Chung
Hersteller / Land : Atabay Ilaç Fabrikası (site) / TR	[Qualified Person]
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.	
CEP :	

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

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 20B11-F50-384256
Bulk Charge : 20B11-F50

Fagron Artikelnummer	: 100165	FACO Art.-Nr.	: 100853-999-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL KRISTALLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PARACETAMOLUM CRISTALLINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: C ₈ H ₉ NO ₂
		Mr	: 151,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikası (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
TR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift