

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

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

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 100165	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100853-999-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : PARACETAMOL KRISTALLIN	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : PARACETAMOLUM CRISTALLINUM	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 103-90-2
<b>Qualität</b> : PHEUR10,1+	<b>Formel</b> : C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
	<b>Mr</b> : 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
<b>Lagerungsbedingungen</b> :	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
<b>Retestdatum</b> :	31.01.25			
<b>Prüfdatum</b> :	11.05.2020			
<b>Herstellungsdatum</b> :	30.01.2020			

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

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

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