

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.** : 18B13-B07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 103445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100070-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adrenalini tartras		
<b>Synonyme</b>	: Adrenalinhydrogentartrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 51-42-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.4	<b>Formel</b>	: $C_{13}H_{19}NO_9$
		<b>Mr</b>	: 333,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Grau-)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-50 - -53,5	-52,5		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	<0,6	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Adrenalinhydrogentartrat	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :

EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerung in evakuierten oder mit Inertgas gefüllten, zugeschmolzenen Glasröhrchen oder dicht verschlossenen Behältnissen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!N2!Vz!l	<b>Retestdatum</b>	: 11.2020
<b>Prüfdatum</b>	: 10.04.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.12.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C38-171201	Drs. M.V. Garcia Alia
<b>Hersteller / Land</b>	: Wuhan Wuyao Pharm.Co. (site) / CN	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	

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. : 18B13-B07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 103445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100070-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adrenalini tartras		
<b>Synonyme</b>	: Adrenalinhydrogentartrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 51-42-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.4	<b>Formel</b>	: $C_{13}H_{19}NO_9$
		<b>Mr</b>	: 333,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Wuhan Wuyao Pharm.Co. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift