

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

Fagron Artikelnummer	: 103445	FACO Art.-Nr.	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adrenalini tartras		
Synonyme	: Adrenalinhydrogentartrat	CAS-Nr.	: 51-42-3
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: C ₁₃ H ₁₉ NO ₉
		Mr	: 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 H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%.
Lagerung in evakuierten oder mit Inertgas gefüllten, zugeschmolzenen Glasröhrchen oder dicht verschlossenen Behältnissen.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!N2!Vz!	Retestdatum	: 11.2020
Prüfdatum	: 10.04.2018	Herstellungsdatum	: 06.12.2017

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

GMP Konformität : 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

Fagron Artikelnummer	: 103445	FACO Art.-Nr.	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adrenalini tartras		
Synonyme	: Adrenalinhydrogentartrat	CAS-Nr.	: 51-42-3
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: C ₁₃ H ₁₉ NO ₉
		Mr	: 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