

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. : 20E08-F05

Fagron Artikelnummer : 103445	FACO Art.-Nr. : 100070-114-91
Artikelbezeichnung : EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Adrenalini tartras	
Synonyme : Adrenalinhydrogentartrat	CAS-Nr. : 51-42-3
Qualität : PH.EUR10.1	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	-52,0		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	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Adrenalinhydrogentartrat	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%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 : Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 04.2023

Prüfdatum : 17.06.2020

Herstellungsdatum : 27.04.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : E80-18002

W.L. Chung

Hersteller / Land : Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd. / TW

[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. : 20E08-F05

Fagron Artikelnummer	: 103445	FACO Art.-Nr.	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adrenalini tartras		
Synonyme	: Adrenalinhydrogentartrat	CAS-Nr.	: 51-42-3
Qualität	: PH.EUR10.1	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>
Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd. TW	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift