

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. : 21B12-F03-376997
Bulk Charge : 21B12-F03

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 103445 | FACO Art.-Nr. | : 100070-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Adrenalini tartras | | |
| Synonyme | : Adrenalinhydrogentartrat | CAS-Nr. | : 51-42-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.3 | Formel | : C13H19NO9 |
| | | Mr | : 333.30 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Grau-)weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | -50 - -53,5 | -52,2 | | 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 | 0,0 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Adrenalinhydrogentartrat | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 98,9 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| CEP | CEP verfügbar | 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 : 30.04.2023

Prüfdatum : 12.03.2021

Herstellungsdatum : 01.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : E80-18003

Paul Hofman

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

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.011

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. : 21B12-F03-376997
Bulk Charge : 21B12-F03

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 103445 | FACO Art.-Nr. | : 100070-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Adrenalini tartras | | |
| Synonyme | : Adrenalinhydrogentartrat | CAS-Nr. | : 51-42-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.3 | Formel | : C13H19NO9 |
| | | 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