

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B28-B01-227572

Fagron Artikelnummer	: 103445	FACO Art.-Nr.	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ADRENALINI TARTRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-42-3
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C13H19NO9
		Mr	: 333,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Grau-)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-50 - -53,5	-51,9		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	0,20	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,048	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,25	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	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)	99,06	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,010		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 20.07.2026
Prüfdatum	: 17.03.2023	Herstellungsdatum	: 21.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: E80-21001		
Hersteller / Land	: Syn-Tech Chem. & Pharm. Co / TWN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B28-B01-227572

Fagron Artikelnummer	: 103445	FACO Art.-Nr.	: 100070-114-91
Artikelbezeichnung	: EPINEPHRINHYDROGENATARTAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ADRENALINI TARTRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51-42-3
Qualität	: PH EUR.11	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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
TWN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift