

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

<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>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51-42-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C13H19NO9
		<b>Mr</b>	: 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
Lösungsmittlrückstände	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Inertgas! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.07.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 21.07.2021

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

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

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Syn-Tech Chem. & Pharm. Co TWN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift