

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. : 23D12-B06-228657

Fagron Artikelnummer	: 104916	FACO Art.-Nr.	: 100101-114-91
Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 315-30-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₅ H ₄ N ₄ O
		Mr	: 136.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne ABC	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigungen D und E	<=0,1	D: 0,00 / E: 0,	%	Fagron
Verunreinigung F	<=10	<2,5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Allopurinol	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,54	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,005		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.11.2027
Prüfdatum	: 10.05.2023	Herstellungsdatum	: 01.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CB0100954	
Hersteller / Land	: Harman Finocem Ltd (Chikalthana) / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 23D12-B06-228657

Fagron Artikelnummer	: 104916	FACO Art.-Nr.	: 100101-114-91
Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALLOPURINOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 315-30-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₅ H ₄ N ₄ O
		Mr	: 136.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Harman Finochem Ltd (Chikalthana)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift