

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-233064

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	Conform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		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 Services Northern Europe 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-233064

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 Services Northern Europe Sp. z	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