

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.** : 22E05-B03-224317

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 109540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100157-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ATROPINSULFAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ATROPINI SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 5908-99-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C34H48N2O10S.H2O
		<b>Mr</b>	: 695.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	-0,50 - +0,05	-0,30	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Hersteller
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,2	5,01		Fagron
Optische Drehung	-0,50 - +0,05	-0,30	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	2,0 - 4,0	3,34	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Atropinsulfat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		Fagron

**Anmerkungen** : ATROPINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 18.04.2024  
**Prüfdatum** : 15.06.2022 **Herstellungsdatum** : 19.04.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : A-APS2104001

**Hersteller / Land** : Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co. Ltd. / CN

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : 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. : 22E05-B03-224317

Fagron Artikelnummer	: 109540	FACO Art.-Nr.	: 100157-114-91
Artikelbezeichnung	: ATROPINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ATROPINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5908-99-6
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C34H48N2O10S.H2O
		Mr	: 695.00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Minsheng Group Shaoxing Pharmaceuti CN	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