

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. : 23J24-B05-233615

Fagron Artikelnummer	: 109540	FACO Art.-Nr.	: 100157-114-91
Artikelbezeichnung	: ATROPINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ATROPINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5908-99-6
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C34H48N2O10S.H2O
		Mr	: 695.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	-0,50 - +0,05	-0,012	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,2	5,21		Fagron
Optische Drehung	-0,50 - +0,05	-0,012	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,048	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,15	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	2,0 - 4,0	3,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Atropinsulfat	99,0 - 101,0	99,78	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 20.06.2025
Prüfdatum	: 10.11.2023	Herstellungsdatum	: 21.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-APS2206002	
Hersteller / Land	: Minsheng Group Shaoxing Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[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 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. : 23J24-B05-233615

Fagron Artikelnummer	: 109540	FACO Art.-Nr.	: 100157-114-91
Artikelbezeichnung	: ATROPINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ATROPINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5908-99-6
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C34H48N2O10S.H2O
		Mr	: 695.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Minsheng Group Shaoxing Pharmaceuti CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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