

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343512  
Fax No.: +48 12 3343413

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C26-B06-202123

<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.	<b>Formel</b>	: $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$
		<b>Mr</b>	: 695,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-0,50 - +0,05	Konform	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,2	4,92		Fagron
Optische Drehung	-0,50 - +0,05	-0,014	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	$\leq 0,3$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	$\leq 0,3$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung G	$\leq 0,2$	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	2,0 - 4,0	2,15	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	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)	100,57	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : ATROPINSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 15.04.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: ATS190003	Dominika Soltysik
<b>Hersteller / Land</b>	: Saurav Chemicals Limited / IN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343512  
Fax No.: +48 12 3343513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C26-B06-202123

Fagron Artikelnummer	: 109540	FACO Art.-Nr.	: 100157-114-91
Artikelbezeichnung	: ATROPINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Atropini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5908-99-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{34}H_{48}N_2O_{10}S \cdot H_2O$
		Mr	: 695,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saurav Chemicals Limited	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