

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 ApBetrO2



Chargen-Bez. : 22E05-B03-220032

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

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	5,01		Fagron
Optische Drehung	-0,50 - +0,05	-0,3	°	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,010		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

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
Hersteller-Chargen-Bez. : ATS190003
Hersteller / Land : Minsheng Group Pharma / CN

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska

[Qualified Person]

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.
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. : 22E05-B03-220032

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>
Minsheng Group Shaoxing	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift