

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-B05-233614

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|--------------------|
| 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-B05-233614

| | | | |
|--------------------------------|-------------------|---------------|--------------------|
| 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