

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F07-F02-383271
Bulk Charge : 22F07-F02

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 139289 | FACO Art.-Nr. | : 100438-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ERGOTAMINTARTRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Ergotamini tartras | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 379-79-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.8 | Formel | : C70H76N10O16 |
| | | Mr | : 1,313.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,0 - 5,5 | 5,1 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | <= 0,4 | 0,2 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <= 0,2 | 0,0 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <= 0,2 | 0,2 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,07 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,6 | 0,5 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=6,0 | 0,3 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Ergotamintartrat | 98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,3 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : ERGOTAMINTARTRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Schwer lösl. in EtOH 96%, wässrige Lsg. trüben sich allmählich durch Hydrolyse, was durch Zusatz von Weinsäure verhindert werden kann.
Die Substanz kann 2 Mol Kristallmethanol enthalten

Lagerungsbedingungen : Glasbehältnisse! Hygroskopisch! 2-8°C!

Retestdatum : 30.04.27

Prüfdatum : 30.09.2022

Herstellungsdatum : 30.04.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : IE2200293A

Hersteller / Land : Curia Italy srl / IT

Einwaagekorrekturfaktor : 1.010

GMP Konformität : liegt vor.

CEP :

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F07-F02-383271
Bulk Charge : 22F07-F02

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 139289 | FACO Art.-Nr. | : 100438-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ERGOTAMINTARTRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Ergotamini tartras | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 379-79-3 |
| Qualität | : PH.EUR10.8 | Formel | : C70H76N10O16 |
| | | Mr | : 1,313.00 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Curia Italy srl | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IT | NL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift