

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. : 18D05-B01-374139
Bulk Charge : 18D05-B01

Fagron Artikelnummer	: 139289	FACO Art.-Nr.	: 100438-114-91
Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ergotamini tartras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 379-79-3
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: C70H76N10O16
		Mr	: 1,313.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	5,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<= 0,4	0,2	%	Fagron
Verunreinigung A	<= 0,2	<0,05	%	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	0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ergotamintartrat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%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 : 31.01.2023

Prüfdatum : 12.03.2019

Herstellungsdatum : 30.01.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : IE1700807A

Hersteller / Land : Amri Italy / IT

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 18D05-B01-374139
Bulk Charge : 18D05-B01

Fagron Artikelnummer	: 139289	FACO Art.-Nr.	: 100438-114-91
Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ergotamini tartras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 379-79-3
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: C70H76N10O16
		Mr	: 1,313.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift