

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. : 23F29-B01-230360

Fagron Artikelnummer	: 139289	FACO Art.-Nr.	: 100438-114-91
Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINI TARTRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 379-79-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C70H76N10O16
		Mr	: 1 313,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	5,24		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,4	0,11	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,12	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,053	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,6	0,35	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=6,0	1,60	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Ergotamintartrat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	98,76	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,029		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Glasbehältnisse! Hygroskopisch! 2-8°C!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 18.09.2023	Herstellungsdatum	: 01.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 72111002822	
Hersteller / Land	: Teva Czech Industries Sro / CZ	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 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. : 23F29-B01-230360

Fagron Artikelnummer	: 139289	FACO Art.-Nr.	: 100438-114-91
Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ERGOTAMINI TARTRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 379-79-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C70H76N10O16
		Mr	: 1 313,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Teva Czech Industries Sro CZ	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