

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. : 20H06-F04

Fagron Artikelnummer	: 172934	FACO Art.-Nr.	: 100741-114-91
Artikelbezeichnung	: METOPROLOLTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metoprololi tartras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56392-17-7
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{34}H_{56}N_2O_{12}$
		Mr	: 685,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+7,0 - +10,0	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=B8	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,8		Fagron
Spezifische Drehung	+7,0 - +10,0 (getrocknete Substanz)	+8,5	°	Fagron
Verunreinigungen M, N, O	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Metoprololtartrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen

METOPROLOLTARTRAT wird ausschließlich aus der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Sehr leicht löslich in Wasser, leicht löslich in Ethanol 96 %.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

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. : 20H06-F04

Fagron Artikelnummer	: 172934	FACO Art.-Nr.	: 100741-114-91
Artikelbezeichnung	: METOPROLOLTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metoprololi tartras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56392-17-7
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{34}H_{56}N_2O_{12}$
		Mr	: 685,00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 07.2024
Prüfdatum : 11.09.2020

Herstellungsdatum : 30.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 19022O5RII
Hersteller / Land : IPCA Laboratories Ltd. (site) / IN

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IPCA Laboratories Ltd. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift