

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22F02-B19-228719

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 172934	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100741-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METOPROLOLI TARTRAS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: METOPROLOLTARTRAT		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56392-17-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C34H56N2O12
		<b>Mr</b>	: 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	6,77		Fagron
Spezifische Drehung	+7,0 - +10,0 (getrocknete Substanz)	+8,6	°	Fagron
Verunreinigungen M, N, O	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,047		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,047	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Metoprololtartrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,71	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 07.07.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21053O5RII  
**Hersteller / Land** : IPCA Laboratories Ltd. / IN

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Softysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22F02-B19-228719

Fagron Artikelnummer	: 172934	FACO Art.-Nr.	: 100741-114-91
Artikelbezeichnung	: METOPROLOLI TARTRAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METOPROLOLTARTRAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56392-17-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C34H56N2O12
		Mr	: 685.00

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.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift