

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. : 23E30-B06-229923

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+7,0 - +10,0	+8,0		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=B8	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 7,0	6,84		Fagron
Spezifische Drehung	+7,0 - +10,0 (getrocknete Substanz)	+8,0		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	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	100,61	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2028
Prüfdatum	: 22.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.02.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 2300705RII
Hersteller / Land : IPCA Laboratories Ltd. / IN

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 23E30-B06-229923

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 Services Northern Europe Sp. z	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