

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.** : 19K20-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 172934	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100741-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METOPROLOLTARTRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Metoprololi tartras		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56392-17-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{34}H_{56}N_2O_{12}$
		<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	6,7		Fagron
Spezifische Drehung	+7,0 - +10,0 (getrocknete Substanz)	+8,7	°	Fagron
Verunreinigungen M, N, O	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	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)	100,0	%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. : 19K20-F03

Fagron Artikelnummer	: 172934	FACO Art.-Nr.	: 100741-114-91
Artikelbezeichnung	: METOPROLOLTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metoprololi tartras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56392-17-7
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{34}H_{56}N_2O_{12}$
		Mr	: 685,00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
Retestdatum : 07.2024  
Prüfdatum : 18.12.2019

Herstellungsdatum : 30.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation  
Hersteller-Chargen-Bez. : 19025O5RII  
Hersteller / Land : IPCA Laboratories Ltd. (site) / IN

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.

## 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