

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19E20-B13-191233

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 198910	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100913-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PILOCARPINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Pilocarpini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Pilocarpinium chloratum	<b>CAS-Nr.</b>	: 54-71-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: C <sub>11</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 244,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,5	3,94		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+91,98		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung A	<=1	<0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen A und B	<=1,5	<0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und B	<=0,5	<0,2	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Pilocarpinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,39	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : PILOCARPINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Substanz schmilzt bei etwa 203°C  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroscopisch! Vor Licht geschützt!  
**Prüfdatum** : 29.05.2019  
**Retestdatum** : 15.03.2024  
**Herstellungsdatum** : 16.03.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19CC02  
**Hersteller / Land** : Sourcotech Quimica Ltda/ BR  
**Fagron sp. z o.o.**  
Aleksandra Mazanek, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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.

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E20-B13-191233

Fagron Artikelnummer	: 198910	FACO Art.-Nr.	: 100913-114-91
Artikelbezeichnung	: PILOCARPINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pilocarpini hydrochloridum		
Synonyme	: Pilocarpinium chloratum	CAS-Nr.	: 54-71-7
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: C <sub>11</sub> H <sub>17</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub>
		Mr	: 244,70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sourceteq Quimica Ltda/ BR	Fagron sp. z o.o. (PL)	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift