

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. : 21K12-B19-219427

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 10	Formel	: C11H17CIN2O2
		Mr	: 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	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,5	3,83		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+90,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	0,18	%	Fagron
Summe Verunreinigungen A und B	<=1,5	0,18	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und B	<=0,5	<0,2	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Gehalt Pilocarpinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,7	%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
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		Fagron

Anmerkungen : PILOCARPINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Substanz schmilzt bei etwa 203°C
Sehr leicht lösl. in H2O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 23.10.2025
Prüfdatum : 17.12.2021 **Herstellungsdatum** : 02.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : VC-1906
Hersteller / Land : Anidro do Brasil Extrações SA / BR [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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.

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. : 21K12-B19-219427

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 10	Formel	: C11H17CIN2O2
		Mr	: 244.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Anidro do Brasil Extrações SA BR	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift