

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-B13-191234

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 ₁₁ H ₁₇ ClN ₂ O ₂
		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	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 H₂O und EtOH 96%.

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

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

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-B13-191234

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	: $C_{11}H_{17}ClN_2O_2$
		Mr	: 244,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Sourceteq Quimica Ltda/ BR

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant

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