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. : 20D14-B05-196756

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.	**Formel**	:	$C_{11}H_{17}ClN_2O_2$
			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	3,56		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+90,7		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	0,0	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,005	%	Fagron
Gehalt Pilocarpinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,33	%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**	:	14.02.2025
Prüfdatum	:	04.05.2020	**Herstellungsdatum**	:	15.02.2020

Freigabenkommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	20CB01	Dominika Sołtysik, Qualified Person	
Hersteller / Land	:	Sourcetech 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.	:	20D14-B05-196756

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Sourcetech Quimica Ltda
(BR)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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