

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. : 21G13-B17-228229

Fagron Artikelnummer	: 247106	FACO Art.-Nr.	: 103528-101-51
Artikelbezeichnung	: GABAPENTIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GABAPENTINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60142-96-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H17NO2
		Mr	: 171.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	6,5 - 7,5	7,25		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,067	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen (A+B)	<=0,5	0,12	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<=0,3	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Gabapentin	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,06	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.08.2024
Prüfdatum	: 29.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3099/91365	
Hersteller / Land	: Menadiona SL / ES	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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. : 21G13-B17-228229

Fagron Artikelnummer	: 247106	FACO Art.-Nr.	: 103528-101-51
Artikelbezeichnung	: GABAPENTIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GABAPENTINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60142-96-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H17NO2
		Mr	: 171.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Menadiona SL	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift