

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.** : 22H02-B04-228420

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247106	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103528-101-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GABAPENTIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GABAPENTINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 60142-96-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C9H17NO2
		<b>Mr</b>	: 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	7,32		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen (A+B)	<=0,5	0,00	%	Fagron
Chlorid	<=100	6,5	ppm	Fagron
Wasser	<=0,3	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt Gabapentin	97,5 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,22	%	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		0,999		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 14.09.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3099/21451		
<b>Hersteller / Land</b>	: Menadiona SL / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22H02-B04-228420

Fagron Artikelnummer	: 247106	FACO Art.-Nr.	: 103528-101-51
Artikelbezeichnung	: GABAPENTIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GABAPENTINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60142-96-3
Qualität	: PH EUR 11	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