

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. : 20F18-F02-224205

Fagron Artikelnummer	: 700117	FACO Art.-Nr.	: 100853-104-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PARACETAMOLUM PULVIS		
Synonyme	: Acetaminophen pulvis	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₈ H ₉ NO ₂
		Mr	: 151,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>=90% <100 µm	95	%	Fagron
Identität A	Konform	170	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	C		Fagron
Verunreinigung J	<=10	<10	ppm	Fagron
Verunreinigung K	<=50	<50	ppm	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,05 je	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Paracetamol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor				Fagron

Anmerkungen : PARACETAMOL FEINES PULVER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 05.2025
Prüfdatum	: 14.10.2020	Herstellungsdatum	: 30.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22005356	
Hersteller/Land	: Atabay Ilaç Fabrikasi (site)/TR	

GMP Konformität: liegt vor.

Agnieszka Pszczółka

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20F18-F02-224205

Fagron Artikelnummer	: 700117	FACO Art.-Nr.	: 100853-104-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOLUM PULVIS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL FEINES PULVER		
Synonyme	: Acetaminophen pulvis	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C8H9NO2
		Mr	: 151,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> :	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikası	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
(site)/TR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
PL		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift