

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700117	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100853-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOL FEINES PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PARACETAMOLUM PULVIS		
<b>Synonyme</b>	: Acetaminophen pulvis	<b>CAS-Nr.</b>	: 103-90-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

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

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

**Fagron Sp. z o.o.**

Agnieszka Pszczółka

[Qualified Person]

GMP Konformität: liegt vor.

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

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> :	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikasi	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