

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F18-F02

Fagron Artikelnummer	: 700117	FACO Art.-Nr.	: 100853-104-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Paracetamolium pulvis		
Synonyme	: Acetaminophen pulvis	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PHEUR10.2+	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	168 - 172	170	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung K	<=50	<50	ppm	Fagron
Verunreinigung J	<=10	<10	ppm	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	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
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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 Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 22005356

Paul Hofman

Hersteller / Land : Atabay Ilaç Fabrikasi (site) / TR

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20F18-F02

Fagron Artikelnummer	: 700117	FACO Art.-Nr.	: 100853-104-91
Artikelbezeichnung	: PARACETAMOL FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Paracetamolium pulvis		
Synonyme	: Acetaminophen pulvis	CAS-Nr.	: 103-90-2
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C8H9NO2
		Mr	: 151,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Atabay İlaç Fabrikası (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
TR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift