

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. : 20A28-F01

Fagron Artikelnummer	: 700121	FACO Art.-Nr.	: 101142-114-91
Artikelbezeichnung	: TRETINOIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tretinoinum		
Synonyme	: Vitamin A Säure	CAS-Nr.	: 302-79-4
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{20}H_{28}O_2$
		Mr	: 300,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes oder schwach oranges, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,5$	$< 0,05$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,2$	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Tretinoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

TRETINOIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Praktisch unlösl. in H_2O , Wenig lösl. in CH_2Cl_2 , schwer lösl. in EtOH 96%.

Die Substanz ist gegen Luft, Wärme und Licht empfindlich, besonders in Lösung.

Anbrüche schnell verbrauchen und unter Inertgas lagern!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Inertgas! 15-25°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2022

Prüfdatum : 18.03.2020 **Herstellungsdatum** : 09.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : TRER-20191103

Hersteller / Land : Chongqing Huapont Shengchem / CN

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20A28-F01

Fagron Artikelnummer	: 700121	FACO Art.-Nr.	: 101142-114-91
Artikelbezeichnung	: TRETINOIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tretinoinum		
Synonyme	: Vitamin A Säure	CAS-Nr.	: 302-79-4
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{20}H_{28}O_2$
		Mr	: 300,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chongqing Huapont Shengchem CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift