

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. : 21G10-B08-213576

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.EUR.	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	<= 0,5	0,12	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,2	0,15	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,41	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Tretinoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,988		Fagron

Anmerkungen : TRETINOIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, Wenig lösl. in CH₂Cl₂, 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	: 09.11.2023
Prüfdatum	: 12.10.2021	Herstellungsdatum	: 10.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: TRER-20201104		
Hersteller / Land	: Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co.LTD	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21G10-B08-213576

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.EUR.	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 Pharm	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift