

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.** : 23A23-B13-230354

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700121	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101142-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRETINOIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TRETINOINUM		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin A Säure	<b>CAS-Nr.</b>	: 302-79-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,2	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,12	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Tretinoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,44	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,986		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Inertgas! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 26.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 07.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.11.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TRER-20221201		
<b>Hersteller / Land</b>	: Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co.LTD	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 23A23-B13-230354

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.11	Formel	: C <sub>20</sub> H <sub>28</sub> O <sub>2</sub>
		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