

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. : 23D11-B02-226138

Fagron Artikelnummer	:	FACO Art.-Nr.	:	101501-114-38
Artikelbezeichnung	:			
Lateinische Artikelbezeichnung	:			
Synonyme	:	CAS-Nr.	:	145-13-1
Qualität	:	Formel	:	
		Mr	:	316.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	185 - 194	194	°C	Fagron
Spezifische Drehung	+27 - +30	+30		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,50	0,05	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Individuelle Verunreinigungen	<=0,50	<0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Gehalt	>= 99,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 22.02.2026
Prüfdatum	: 13.04.2023	Herstellungsdatum	: 23.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C07-230211	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd / CN	[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. : 23D11-B02-226138

Fagron Artikelnummer	:	FACO Art.-Nr.	:	101501-114-38
Artikelbezeichnung	:			
Lateinische Artikelbezeichnung	:			
Synonyme	:	CAS-Nr.	:	145-13-1
Qualität	:	Formel	:	
		Mr	:	316.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp. Ltd CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift