

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. : 22E23-B06-219679

Fagron Artikelnummer	: 700532	FACO Art.-Nr.	: 101403-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINMESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINI MESILAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6190-39-2
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C34H41N5O8S
		Mr	: 680,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7 oder BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	4,4 - 5,4	5,04		Fagron
Spezifische Drehung	-42 - -47 (getrocknete Substanz)	-43,4	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,26	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,063		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,38	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,0	0,51	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Dihydroergotaminmesilat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,14	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,014		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.05.2027
Prüfdatum	: 22.08.2022	Herstellungsdatum	: 01.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 72121000422		
Hersteller / Land	: Teva Czech Industries Sro / CZ	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
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. : 22E23-B06-219679

Fagron Artikelnummer	: 700532	FACO Art.-Nr.	: 101403-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINMESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINI MESILAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6190-39-2
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C34H41N5O8S
		Mr	: 680,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Teva Czech Industries Sro CZ	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