

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700532	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101403-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIHYDROERGOTAMINMESILAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: DIHYDROERGOTAMINI MESILAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6190-39-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C34H41N5O8S
		<b>Mr</b>	: 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
Lösungsmittelrückstände	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.05.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 22.08.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 72121000422		
<b>Hersteller / Land</b>	: Teva Czech Industries Sro / CZ	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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. : 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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift