

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A11-F01-384535
Bulk Charge : 22A11-F01

Fagron Artikelnummer	: 700532	FACO Art.-Nr.	: 101403-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINMESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dihydroergotamini mesilas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6190-39-2
Qualität	: PH.EUR10.6	Formel	: C34H41N5O8S
		Mr	: 680.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	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	5,1		Fagron
Spezifische Drehung	-47 - -42 (getrocknete Substanz)	-45		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,2	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=4,0	0,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Dihydroergotaminmesilat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller
	durch chemische Synthese hergestellt.			
	Schwer lösl. in H2O, wenig lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 30.06.26			
Prüfdatum	: 28.03.2022			
Herstellungsdatum	: 30.06.2021			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 72121000321	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Teva Czech Indr.SRO (v/h Ivax) / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.011	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: R1-CEP 2005-107-Rev 01	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A11-F01-384535
Bulk Charge : 22A11-F01

Fagron Artikelnummer	: 700532	FACO Art.-Nr.	: 101403-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROERGOTAMINMESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dihydroergotamini mesilas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6190-39-2
Qualität	: PH.EUR10.6	Formel	: C34H41N5O8S
		Mr	: 680.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Teva Czech Indr.SRO (v/h Ivax)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!