

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.** : 21E18-B03-215278

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700593	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101157-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TROMETAMOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Trometamolum		
<b>Synonyme</b>	: TRIS	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-86-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C4H11NO3
		<b>Mr</b>	: 121.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	168 - 174	172,0	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	10,0 - 11,5	11,10		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	Konform	%	Fagron
Chlorid	<= 100	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,27	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Endotoxine	<= 0,03	Konform	IU / mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Trometamolum	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,33	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Gebrauch nur als Excipient!			Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

**Anmerkungen** : TROMETAMOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E.  
Leicht lösl. in H2O, wenig lösl. in EtOH, sehr schwer lösl. in Ethylacetat.  
Nur als Hilfsstoff verwenden.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.06.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.11.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: E300025088	
<b>Hersteller / Land</b>	: Merck S.L.U. - Polígono / ES	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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. : 21E18-B03-215278

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamololum		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C4H11NO3
		Mr	: 121.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck S.L.U. - Polígono	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift