

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

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron 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 Trometamolium	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.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!	Retestdatum : 30.11.2025
Prüfdatum : 24.06.2021	Herstellungsdatum : 16.11.2020

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

GMP Konformität :

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 ES	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