

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23K07-B01-234613

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamolium		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C4H11NO3
		Mr	: 121.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	168 - 174	171,9	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	10,0 - 11,5	10,97		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Chlorid	<= 100	<100	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,17	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Endotoxine	<= 0,03	<0,03	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)	99,29	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.03.2027
Prüfdatum	: 22.11.2023	Herstellungsdatum	: 02.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: E300033380	
Hersteller / Land	: Merck S.L.U. - Polígono / ES	[Qualified Person] Dominika Soltysik
GMP Konformität	: liegt nicht 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23K07-B01-234613

Fagron Artikelnummer	: 700593	FACO Art.-Nr.	: 101157-114-91
Artikelbezeichnung	: TROMETAMOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Trometamolium		
Synonyme	: TRIS	CAS-Nr.	: 77-86-1
Qualität	: PH EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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