

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. : 23D29-B02-227893

Fagron Artikelnummer	: 700598	FACO Art.-Nr.	: 100649-114-91
Artikelbezeichnung	: LEVOTHYROXIN-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOTHYROXINUM NATRICUM		
Synonyme	: L-Thyroxin-Natrium	CAS-Nr.	: 25416-65-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₅ H ₁₀ I ₄ NNaO ₄ .xH ₂ O
		Mr	: 799.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes bis schwach bräunlichgelbes, feines schwach hygroskopisches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=BG3	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+16 - +20 (wasserfreie Substanz)	+18,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,074	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,088	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,16	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	6,0 - 12,0	9,9	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Levothyroxin-Natrium	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,05	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.02.2025
Prüfdatum	: 24.10.2023	Herstellungsdatum	: 15.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21580	
Hersteller / Land	: Peptido GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 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. : 23D29-B02-227893

Fagron Artikelnummer	: 700598	FACO Art.-Nr.	: 100649-114-91
Artikelbezeichnung	: LEVOTHYROXIN-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOTHYROXINUM NATRICUM		
Synonyme	: L-Thyroxin-Natrium	CAS-Nr.	: 25416-65-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₅ H ₁₀ I ₄ NNaO ₄ ·xH ₂ O
		Mr	: 799.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Peptido GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift