

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. : 21110-B10-219251

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.	Formel	: C15H10I4NNaO4.xH2O
		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)	+19		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	C		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,11	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,11	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,22	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	6,0 - 12,0	9,61	%	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)	101,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,086		Fagron

Anmerkungen : LEVOTHYROXIN-NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H2O, schwer lösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.
Die Substanz enthält wechselnde Mengen Kristallwasser.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.07.2023
Prüfdatum	: 12.11.2021	Herstellungsdatum	: 15.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21415		
Hersteller / Land	: Peptido GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP konform		

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. : 21110-B10-219251

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.	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 Sp. z o.o.	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