

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H14-B06

Fagron Artikelnummer	: 700727	FACO Art.-Nr.	: 101158-114-91
Artikelbezeichnung	: TROPICAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tropicamidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-75-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}N_2O_2$
		Mr	: 284,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,1 - +0,1	-0,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,15	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,15	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,4	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Tropicamid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
TROPICAMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 04.2023
Prüfdatum	: 07.09.2018	Herstellungsdatum	: 30.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: FP/TD/002/05/18	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Medigraph Pharmaceuticals Ltd / IN	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H14-B06

Fagron Artikelnummer	: 700727	FACO Art.-Nr.	: 101158-114-91
Artikelbezeichnung	: TROPICAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tropicamidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-75-4
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}N_2O_2$
		Mr	: 284,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Medigraph Pharmaceuticals Ltd IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift