

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. : 21J15-B04-216491

Fagron Artikelnummer	: 700727	FACO Art.-Nr.	: 101158-114-91
Artikelbezeichnung	: TROPICAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TROPICAMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-75-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C17H20N2O2
		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	-0,002	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,11	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne C und D	<=0,5	0,11	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 02.02.2022
Retestdatum : 31.08.2026
Herstellungsdatum : 01.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : FP/TD/008/09/21
Hersteller / Land : Medigraph Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / IN
Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Dominika Softysik
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. : 21J15-B04-216491

Fagron Artikelnummer	: 700727	FACO Art.-Nr.	: 101158-114-91
Artikelbezeichnung	: TROPICAMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TROPICAMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1508-75-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C17H20N2O2
		Mr	: 284.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Medigraph Pharmaceuticals Pvt. Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift