

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.** : 22D14-B02-220416

|                                       |                |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700727       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101158-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : TROPICAMID   |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : TROPICAMIDUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :              | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1508-75-4     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10    | <b>Formel</b>        | : C17H20N2O2    |
|                                       |                | <b>Mr</b>            | : 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                                       | -0,005   | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,3                                             | 0,10     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,15                                            | 0,00     | %       | 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                                             | 0,10     | %       | Fagron     |
| Chlorid                              | <=100                                             | <100     | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                             | 0,05     | %       | 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)               | 99,71    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor              |                                                   | 1,003    |         | 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

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 28.02.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 09.05.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.03.2022 |

|                                |                                            |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : FP/TD/004/03/22                          |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Medigraph Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / IN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                            | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 22D14-B02-220416

|                                |                |               |                 |
|--------------------------------|----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700727       | FACO Art.-Nr. | : 101158-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : TROPICAMID   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TROPICAMIDUM |               |                 |
| Synonyme                       | :              | CAS-Nr.       | : 1508-75-4     |
| Qualität                       | : PH EUR 10    | 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<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift