

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. : 23G13-B12-233769

| | | | |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700727 | FACO Art.-Nr. | : 101158-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : TROPICAMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TROPICAMIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1508-75-4 |
| Qualität | : PH EUR.11 | 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 | -0,08 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,08 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,15 | 0,000 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,15 | 0,000 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen ohne C und D | <=0,5 | 0,08 | % | Fagron |
| Chlorid | <=100 | <100 | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,29 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,08 | % | 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) | 99,47 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,008 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.05.2028 |
| Prüfdatum | : 04.08.2023 | Herstellungsdatum | : 01.06.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : FP/TD/005/06/23 | |
| Hersteller / Land | : Medigraph Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / IN | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| | | 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. : 23G13-B12-233769

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700727 | FACO Art.-Nr. | : 101158-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : TROPICAMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TROPICAMIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 1508-75-4 |
| Qualität | : PH EUR.11 | 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 Services Northern Europe Sp. z | 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