

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.** : 23E24-B01-231725

<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 11	<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	-0,004	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,23	%	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	0,23	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	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)	99,35	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 21.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: FP/TD/003/02/23	
<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>	: 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. : 23E24-B01-231725

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