

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

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{20}N_2O_2$
		<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	-0,0	°	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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96% und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 04.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 07.09.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: FP/TD/002/05/18	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Medigraph Pharmaceuticals Ltd / IN	[Qualified Person]
		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 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	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift