

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.** : 22L08-B03-225076

<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	-0,006	°	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	0,02	%	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)	99,94	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 13.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: FP/TD/013/10/22		
<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>	: 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 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. : 22L08-B03-225076

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 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift