

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.** : 18H21-B03

**Fagron Artikelnummer** : 701154 **FACO Art.-Nr.** : 100993-114-91  
**Artikelbezeichnung** : SALBUTAMOLSULFAT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Salbutamoli sulfas  
**Synonyme** :  
**Qualität** : PH.EUR 9.5 **CAS-Nr.** : 51022-70-9  
**Formel** :  $C_{26}H_{44}N_2O_5S$   
**Mr** : 576,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=BG6	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,02	°	Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung O	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,9	<0,9	%	Fagron
Bor	<=50	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Salbutamolsulfat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
SALBUTAMOLSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlöslich bis sehr schwer lösl. in EtOH 96% und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.  
Die Substanz zeigt Polymorphie!

**Lagerungsbedingungen** : Dv!VLg!Vz!  
**Prüfdatum** : 27.09.2018 **Retestdatum** : 05.2023  
**Herstellungsdatum** : 30.06.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Services B.V.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : SLL/SS/0618036 dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
**Hersteller / Land** : Supriya Lifescience (plant) / IN [Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : 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. : 18H21-B03

Fagron Artikelnummer	: 701154	FACO Art.-Nr.	: 100993-114-91
Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Salbutamoli sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51022-70-9
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$
		Mr	: 576,70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya Lifescience (plant)	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