

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. : 22C07-B04-222382

Fagron Artikelnummer	: 701154	FACO Art.-Nr.	: 100993-114-91
Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLI SULFAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLSULFAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51022-70-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C26H44N2O10S
		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	+0,030	°	Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,15 ml HCl		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung O	<=0,2	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,9	0,1	%	Fagron
Bor	<=50	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Salbutamolsulfat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,78	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Anmerkungen : SALBUTAMOLSULFAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlöslich bis sehr schwer lösl. in EtOH 96% und CH₂Cl₂.
Die Substanz zeigt Polymorphie!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2026
Prüfdatum	: 13.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.01.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : SLL/SS/0122003
Hersteller / Land : Supriya Lifescience LTD. / IN

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 22C07-B04-222382

Fagron Artikelnummer	: 701154	FACO Art.-Nr.	: 100993-114-91
Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLI SULFAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLSULFAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51022-70-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C26H44N2O10S
		Mr	: 576.70

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya Lifescience 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