

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-B04-227274

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701154	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100993-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SALBUTAMOLI SULFAS		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SALBUTAMOLSULFAT		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51022-70-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C26H44N2O10S
		<b>Mr</b>	: 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 13.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SLL/SS/0122003		
<b>Hersteller / Land</b>	: Supriya Lifescience 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. : 22C07-B04-227274

Fagron Artikelnummer	: 701154	FACO Art.-Nr.	: 100993-114-91
Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLI SULFAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SALBUTAMOLSULFAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51022-70-9
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C26H44N2O10S
		Mr	: 576.70

## 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