

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. : 21B05-F03-377271
Bulk Charge : 21B05-F03

Fagron Artikelnummer	: 701299	FACO Art.-Nr.	: 100063-114-91
Artikelbezeichnung	: TRANEXAMSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tranexamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1197-18-8
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C8H15NO2
		Mr	: 157.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	7,0 - 8,0	7,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,05	0,0	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,05	0,0	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	Fagron
Halogenid, berechnet als Chlorid	<= 140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Tranexamsäure	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : TRANEXAMSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O und CH₃COOH 99%, praktisch unlösl. in Aceton und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 30.10.2025
Prüfdatum : 31.03.2021
Herstellungsdatum : 31.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: X2012306M	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Hunan Dongting Pharmaceut. Co. / CN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.003	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. : 21B05-F03-377271
Bulk Charge : 21B05-F03

Fagron Artikelnummer	: 701299	FACO Art.-Nr.	: 100063-114-91
Artikelbezeichnung	: TRANEXAMSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tranexamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1197-18-8
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C8H15NO2
		Mr	: 157.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hunan Dongting Pharmaceut. Co. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift