

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701299	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100063-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRANEXAMSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidum tranexamicum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1197-18-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O und CH<sub>3</sub>COOH 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

**Hersteller-Chargen-Bez.** : X2012306M

**Hersteller / Land** : Hunan Dongting Pharmaceut. Co. / CN

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.003

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701299	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100063-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRANEXAMSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidum tranexamicum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1197-18-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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