

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H14-B02-231407

Fagron Artikelnummer	: 701299	FACO Art.-Nr.	: 100063-114-91
Artikelbezeichnung	: TRANEXAMSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tranexamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1197-18-8
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₈ H ₁₅ NO ₂
		Mr	: 157,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	7,0 - 8,0	7,38		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,046	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Unreinheit D	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	0,045	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,2	0,09	%	Fagron
Halogenid, berechnet als Chlorid	<= 140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Tranexamsäure	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,08	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 17.04.2028
Prüfdatum	: 12.09.2023	Herstellungsdatum	: 18.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: X2305303M	
Hersteller / Land	: Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd - Plant / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H14-B02-231407

Fagron Artikelnummer	: 701299	FACO Art.-Nr.	: 100063-114-91
Artikelbezeichnung	: TRANEXAMSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tranexamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1197-18-8
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₈ H ₁₅ NO ₂
		Mr	: 157,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Lt	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift