

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. : 21H10-B02-218219

Fagron Artikelnummer	: 701299	FACO Art.-Nr.	: 100063-114-91
Artikelbezeichnung	: TRANEXAMSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum tranexamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1197-18-8
Qualität	: PH.EUR.	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	7,50		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,03	%	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	0,04	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,2	0,04	%	Fagron
Halogenid, berechnet als Chlorid	<= 140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Tranexamsäure	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

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 : 10.05.2026
Prüfdatum : 21.01.2022
Herstellungsdatum : 11.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : X2105307M
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 : 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 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. : 21H10-B02-218219

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift