

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. : 23A30-B06-229444

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	7,43		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,062	%	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	0,03	%	Fagron
Summe aller weiteren Verunreinigungen	<=0,2	0,09	%	Fagron
Halogenid, berechnet als Chlorid	<= 140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Tranexamsäure	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,82	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 08.11.2027
Prüfdatum	: 22.02.2023	Herstellungsdatum	: 09.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: X2212308M		
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 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. : 23A30-B06-229444

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	: 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