

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-B02-236107

<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. EUR.11	<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
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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 17.04.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 12.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: X2305303M	
<b>Hersteller / Land</b>	: Hunan Dongting Pharmaceutical Co., Ltd - Plant / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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 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-B02-236107

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 Services Northern Europe Sp. z 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