

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. : 23A26-B05-226466

Fagron Artikelnummer	: 720244	FACO Art.-Nr.	: 100253-112-91
Artikelbezeichnung	: CARBIDOPA MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARBIDOPUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38821-49-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C10H14N2O4,H2O
		Mr	: 244.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße	<30µm >=90%	Konform		Fagron
Partikelgröße	<180µm 100%	Konform		Fagron
Identität A	-26,5 - - 22,5	-23,2		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6 oder B6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-22,5 - - 26,5	-23,2		Fagron
Hydrazin	<=20	<20	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,25	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,25	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen D und E	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	6,9 - 7,9	7,56	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Carbidopa	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 13.09.2024
Prüfdatum	: 30.03.2023	Herstellungsdatum	: 14.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: C02-20210906M		
Hersteller / Land	: Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: 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 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. : 23A26-B05-226466

Fagron Artikelnummer	: 720244	FACO Art.-Nr.	: 100253-112-91
Artikelbezeichnung	: CARBIDOPA MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARBIDOPUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 38821-49-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C10H14N2O4,H2O
		Mr	: 244.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Wild Wind Pharmaceutical Co. 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