

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G04-F01-385209
Bulk Charge : 23G04-F01

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100380-114-51
Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINI SULFAS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	51-63-8
Qualität	:	USPNF 23/2	Formel	:	(C ₉ H ₁₃ N) ₂ · H ₂ SO ₄
			Mr	:	368.49

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, geruchloses, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Glührückstand	<=0,1	0,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Unreinheit Cathinon	<=0,25	Not detected	%	Fagron
Unreinheit Benzaldehyd	<=0,25	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	Not detected	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	Not detected	%	Fagron
Summe Verunreinigungen		Not detected	%	Fagron
Optische Drehung	+20 - +23.5	+23	°	Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,0	5,7		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 102,0	100,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.05.28			
Prüfdatum	: 05.09.2023			
Herstellungsdatum	: 18.05.2023			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B1254-230505	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Veranova / US	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G04-F01-385209
Bulk Charge : 23G04-F01

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100380-114-51
Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINI SULFAS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	51-63-8
Qualität	:	USPNF 23/2	Formel	:	(C ₉ H ₁₃ N) ₂ . H ₂ SO ₄
			Mr	:	368.49

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Veranova	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
US	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift

pdfMachine

Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!