

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. : 22A18-F01-383287
Bulk Charge : 22A18-F01

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100380-114-51
Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINI SULFAS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	51-63-8
Qualität	:	USPNF 22/2	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	0,00	%	Fagron
Unreinheit Benzaldehyd	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Optische Drehung	+20 - +23.5	+23	°	Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,0	5,9		Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt	98,0 - 102,0	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.01.25			
Prüfdatum	: 03.10.2022			
Herstellungsdatum	: 06.01.2020			

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	B1254-200102	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	:	Johnson Matthey Pharmaceutical / US	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	1.007	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	liegt vor.	
CEP	:		

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 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. : 22A18-F01-383287
Bulk Charge : 22A18-F01

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100380-114-51
Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINSULFAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	DEXAMFETAMINI SULFAS			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	51-63-8
Qualität	:	USPNF 22/2	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>
Johnson Matthey Pharmaceutical US	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift