

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