

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22I08-F02-383869  
Bulk Charge : 22I08-F02

Fagron Artikelnummer	: 720348	FACO Art.-Nr.	: 100133-114-51
Artikelbezeichnung	: AMFETAMINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMFETAMINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60-13-9
Qualität	: USPNF 22/2	Formel	: C18H28N2O4S
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, geruchloses, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Rückstand nach erhitzen	<=0,2	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
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Dextroamphetamine	Optisch inaktiv	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Amfetaminsulfat	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 28.02.25			
Prüfdatum	: 17.10.2022			
Herstellungsdatum	: 09.02.2020			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
Hersteller-Chargen-Bez.	: B1240-220505	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Veranova / US	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1,004	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.

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22I08-F02-383869  
Bulk Charge : 22I08-F02

Fagron Artikelnummer	: 720348	FACO Art.-Nr.	: 100133-114-51
Artikelbezeichnung	: AMFETAMINSULFAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMFETAMINI SULFAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60-13-9
Qualität	: USPNF 22/2	Formel	: C18H28N2O4S
		Mr	: 0,00

## 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