

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22108-F02-383870
Bulk Charge : 22108-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	Fagron Services B.V.
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-F02-383870
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