

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-F02-385134
Bulk Charge : 23G04-F02

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720348 | FACO Art.-Nr. | : 100133-114-51 |
| Artikelbezeichnung | : AMFETAMINSULFAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : AMFETAMINI SULFAS | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 60-13-9 |
| Qualität | : USPNF 23/2 | 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 | 0,1 | % | 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 |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | 0,0 | % | Fagron |
| Dextroamphetamine | Optisch inaktiv | Konform | | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Amfetaminsulfat | 98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 101,4 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Lagerungsbedingungen | : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | | | |
| Retestdatum | : 30.06.28 | | | |
| Prüfdatum | : 18.08.2023 | | | |
| Herstellungsdatum | : 11.06.2023 | | | |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : B1240-230504 | 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!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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-F02-385134
Bulk Charge : 23G04-F02

| | | | |
|--------------------------------|---------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 720348 | FACO Art.-Nr. | : 100133-114-51 |
| Artikelbezeichnung | : AMFETAMINSULFAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : AMFETAMINI SULFAS | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 60-13-9 |
| Qualität | : USPNF 23/2 | 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

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA