

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