

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21B11-B02-213597

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 103675	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100521-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GUAIFENESIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Guaifenesinum		
<b>Synonyme</b>	: Guajacolglycerinether	<b>CAS-Nr.</b>	: 93-14-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C10H14O4
		<b>Mr</b>	: 198.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C, D	<=0,1	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,0	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,0	%	Fagron
Chlorid, monochlorhydrin	<=250	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 102,0	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

**Anmerkungen** : GUAIFENESIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in H2O, lösl. in EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 17.04.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 13.04.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.04.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 19GF04258		
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B11-B02-213597

Fagron Artikelnummer	: 103675	FACO Art.-Nr.	: 100521-114-91
Artikelbezeichnung	: GUAIFENESIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Guaifenesinum		
Synonyme	: Guajacolglycerinether	CAS-Nr.	: 93-14-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H14O4
		Mr	: 198.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co.,	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift