

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. : 18G20-B01

Fagron Artikelnummer	: 103675	FACO Art.-Nr.	: 100521-114-91
Artikelbezeichnung	: GUAIFENESIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Guaifenesinum		
Synonyme	: Guajacolglycerinether	CAS-Nr.	: 93-14-1
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{10}H_{14}O_4$
		Mr	: 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 alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C, D	$\leq 0,1$	$< 0,03$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,5$	$< 0,03$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,05$ je	$< 0,03$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,7$	$< 0,03$	%	Fagron
Chlorid, Monochlorhydrin	≤ 250	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Guaifenesin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 06.2023
Prüfdatum	: 24.08.2018	Herstellungsdatum	: 10.06.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 18GF06339	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Zhejiang JianfengHaizhou Pharm / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 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. : 18G20-B01

Fagron Artikelnummer	: 103675	FACO Art.-Nr.	: 100521-114-91
Artikelbezeichnung	: GUAIFENESIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Guaifenesinum		
Synonyme	: Guajacolglycerinether	CAS-Nr.	: 93-14-1
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{10}H_{14}O_4$
		Mr	: 198,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang JianfengHaizhou Pharm CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift