

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19111-B11-194714

Fagron Artikelnummer	: 108030	FACO Art.-Nr.	: 100896-101-91
Artikelbezeichnung	: PHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenazonum		
Synonyme	: Antipyrin	CAS-Nr.	: 60-80-0
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O
		Mr	: 188,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß und / oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	109 - 113°C	112	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,05%	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05%	0,00	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,1%	0,00	%	Fagron
Chlorid	<=100 ppm	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=100 ppm	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=20 ppm	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0%	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1%	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Phenazon	99,0 - 101,0%	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PHENAZON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Sehr leicht lösl. in H₂O, CH₂Cl₂ und EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.11.2023
Prüfdatum : 18.09.2019 **Herstellungsdatum** : 27.11.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 1811159 Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land : Shandong Xinhua Pharmaceutical / CN

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I11-B11-194714

Fagron Artikelnummer	: 108030	FACO Art.-Nr.	: 100896-101-91
Artikelbezeichnung	: PHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenazonum		
Synonyme	: Antipyrin	CAS-Nr.	: 60-80-0
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O
		Mr	: 188,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shandong Xinhua Pharmaceutical
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift