

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. : 19J16-B08-197304

Fagron Artikelnummer	: 135070	FACO Art.-Nr.	: 101396-114-91
Artikelbezeichnung	: DEQUALINIUMCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dequalinii chloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 522-51-0
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₃₀ H ₄₀ Cl ₂ N ₄
		Mr	: 527,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis gelblich weißes, hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigungen A	<= 1	0,11	%	Fagron
Summe aller Nebenprodukte	<= 10	3,51	%	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	<= BG4	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	0,39	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Dequalinimchlorid	98,0 – 102,0 (getrocknete Substanz)	96,25	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : DEQUALINIUMCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 31.03.2024
Prüfdatum	: 02.01.2020	Herstellungsdatum	: 01.03.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 9245-90.113	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Lebsa / ES	

GMP Konformität : 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.

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 19J16-B08-197304

Fagron Artikelnummer	:	135070	FACO Art.-Nr.	:	101396-114-91
Artikelbezeichnung	:	DEQUALINIUMCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Dequalinii chloridum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	522-51-0
Qualität	:	Ph. Eur.	Formel	:	$C_{30}H_{40}Cl_2N_4$
			Mr	:	527,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Lebsa
ES

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