

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.** : 20G24-F01-375331  
**Bulk Charge** : 20G24-F01

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 197680	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100899-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENOLPHTHALEIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenolphthaleinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-09-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C20H14O4
		<b>Mr</b>	: 318.30

---

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Farbreaktion	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagi. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Phenolphthalein	98,0 - 101,0 (getr. Subst.)	99,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

---

**Anmerkungen** : PHENOLPHTHALEIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz schmilzt bei etwa 260 °C.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 07.04.2024

**Prüfdatum** : 02.12.2020

**Herstellungsdatum** : 08.04.2020

---

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 200406

**Hersteller / Land** : Shanxi Liuqing Pharmaceutical / CN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**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.

---

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.** : 20G24-F01-375331  
**Bulk Charge** : 20G24-F01

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 197680	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100899-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENOLPHTHALEIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenolphthaleinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 77-09-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C20H14O4
		<b>Mr</b>	: 318.30

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanxi Liuqing Pharmaceutical CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift