

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.** : 2018-B01-202442

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 135070	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101396-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DEQUALINIUMCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dequalinii chloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 522-51-0
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: $C_{30}H_{40}Cl_2N_4$
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 1$	0,11	%	Fagron
Summe aller Nebenprodukte	$\leq 10$	3,22	%	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	$\leq BG4$	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 7,0$	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,025	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Dequalinimchlorid	95,0 – 101,0 (getrocknete Substanz)	97,57	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : DEQUALINIUMCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttlerischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2020

<b>Freigabenkommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 9245-90.120	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Lebsa / ES	

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 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. : 2018-B01-202442

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