

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

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	3,22	%	Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	<= BG4	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<= 7,0	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 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 nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!
Prüfdatum : 24.09.2020
Retestdatum : 31.05.2025
Herstellungsdatum : 01.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 9245-90.120
Hersteller / Land : Lebsa / ES
Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, 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 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 ₂ N 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