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. : 21B23-B97-210607

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**	:	$C_{11}H_{12}N_2O$
			Mr	:	188,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße und / oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	109 - 113°C	111	°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%	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1%	0,015	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Phenazon	99,0 - 101,0%	100,35	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,997		Fagron

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

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	:	30.06.2023
Prüfdatum	:	01.03.2021	**Herstellungsdatum**	:	21.06.2021

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1806102

Hersteller / Land : Shandong Xinhua Pharmaceutical / CN

GMP Konformität : Konform

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 21B23-B97-210607

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**	:	$C_{11}H_{12}N_2O$
			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