

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J05-B02-213796

Fagron Artikelnummer	: 720234	FACO Art.-Nr.	: 101366-114-91
Artikelbezeichnung	: CETIRIZINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83881-52-1
Qualität	: PH.EUR.-	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	1,2 - 1,8	1,33		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,077	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,097	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,17	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cetirizindihydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 25.08.2026
Prüfdatum	: 12.04.2022	Herstellungsdatum	: 26.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: BP00-21020		
Hersteller / Land	: Glochem Industries Pvt. Ltd unit - I / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt vor.		

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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J05-B02-213796

Fagron Artikelnummer	: 720234	FACO Art.-Nr.	: 101366-114-91
Artikelbezeichnung	: CETIRIZINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83881-52-1
Qualität	: PH.EUR.-	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Glochem Industries Pvt. Ltd unit - I IN	Fagron Sp. z o.o. PL	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