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. : 20B06-F01

Fagron Artikelnummer	: 700420	**FACO Art.-Nr.**	: 100822-114-91
Artikelbezeichnung	: NOSCAPINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Noscapini hydrochloridum hydricum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 912-60-7
Qualität	: PH.EUR10.0	**Formel**	: $C_{22}H_{24}ClNO_7 \times H_2O$
		Mr	: 467,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle,	Konform		Fagron
	hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weiß	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=G6 oder BG6	Konform		Fagron
pH-Wert	>=3,0	3,4		Fagron
Spezifische Drehung	+38,5 - +44,0 (getrocknete Substanz)	+41,6	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,0	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,2	0,1	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen Außer A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	2,5 - 6,5	6,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Noscapinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 10.2024
Prüfdatum : 18.03.2020 **Herstellungsdatum** : 30.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 62011119
Hersteller / Land : Synnat Pharma Pvt Ltd / IN

Fagron Services B.V.
W.L. Chung
[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. : 20B06-F01

Fagron Artikelnummer	: 700420	**FACO Art.-Nr.**	: 100822-114-91
Artikelbezeichnung	: NOSCAPINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Noscapini hydrochloridum hydricum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 912-60-7
Qualität	: PH.EUR10.0	**Formel**	: $C_{22}H_{24}ClNO_7 \times H_2O$
		Mr	: 467,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Synnat Pharma Pvt Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift