

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.** : 22H03-B01-227258

|                                       |                         |                      |                 |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 103675                | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100521-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GUAIFENESIN           |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : GUAIFENESINUM         |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Guajacolglycerinether | <b>CAS-Nr.</b>       | : 93-14-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 11             | <b>Formel</b>        | : C10H14O4      |
|                                       |                         | <b>Mr</b>            | : 198.20        |

| Prüfungen                        | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                         | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                      | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung              | Klar / farblos                                    | Konform  |         | Fagron     |
| Sauer oder alk. reag. Substanzen | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen             | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung C                 | <=0,1   | <0,03    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D                 | <=0,1   | <0,03    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                 | <=0,5   | 0,04     | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigung      | <=0,05  | <0,03    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen           | <=0,7   | 0,04     | %       | Fagron     |
| Chlorid, monochlorhydrin         | <=250   | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                | <=0,5   | 0,02     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                      | <=0,1   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände           | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Losungsmittelrückstände          | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt                           | 98,0 - 102,0                                      | 99,60    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:               | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor          |   | 1,004    |         | Fagron     |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 25.02.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 23.08.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 26.02.2022 |

|                                |   |  |                     |
|--------------------------------|---|--|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                  | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>   |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22GF02092                                     |  |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person]   | Agnieszka Pszczółka |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 22H03-B01-227258

|                                |                         |               |                 |
|--------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 103675                | FACO Art.-Nr. | : 100521-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : GUAIFENESIN           |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : GUAIFENESINUM         |               |                 |
| Synonyme                       | : Guajacolglycerinether | CAS-Nr.       | : 93-14-1       |
| Qualität                       | : PH EUR 11             | Formel        | : C10H14O4      |
|                                |                         | Mr            | : 198.20        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                      |                            |                            |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                    | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CN                                   | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                      |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift