

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.** : 18A25-B09

<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 9.3	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{14}O_4$
		<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 alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,1$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,5$ je	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunr. außer Verunr. B	$\leq 1,0$	$< 0,05$	%	Fagron
Chlorid, Monochlorhydrin	$\leq 250$	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Guaifenesin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
GUAIFENESIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!	<b>Retestdatum</b>	: 11.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 12.02.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 07.11.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 17GF11640	Drs. M.V. Garcia Alia
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang JianfengHaizhou Pharm / CN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	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 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. : 18A25-B09

<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 9.3	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{14}O_4$
		<b>Mr</b>	: 198,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang JianfengHaizhou Pharm	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift