

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. : 22K28-B11-226183

Fagron Artikelnummer	: 108030	FACO Art.-Nr.	: 100896-101-91
Artikelbezeichnung	: PHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENAZONUM		
Synonyme	: Antipyrin	CAS-Nr.	: 60-80-0
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O
		Mr	: 188.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß und / oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	109 - 113	111,32	°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	<100	ppm	Fagron
Sulfat	≤ 100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤ 1,0	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	≤ 0,1	0,02	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Phenazon	99,0 - 101,0	100,02	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.05.2026
Prüfdatum	: 14.12.2022	Herstellungsdatum	: 22.05.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2105020		
Hersteller / Land	: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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. : 22K28-B11-226183

Fagron Artikelnummer	: 108030	FACO Art.-Nr.	: 100896-101-91
Artikelbezeichnung	: PHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENAZONUM		
Synonyme	: Antipyrin	CAS-Nr.	: 60-80-0
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C11H12N2O
		Mr	: 188.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Xinhua 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