

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.** : 21H10-B06-219299

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 128098	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100369-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CYPROHEPTADINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CYPROHEPTADINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 41354-29-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> ClN x 1,5H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 350.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder schwachgelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,0 - 9,0	7,66	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Cyproheptadinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfrei Substanz)	100,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,075		Fagron

**Anmerkungen** : CYPROHEPTADINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwerlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 07.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: BCYPH/2103009	
<b>Hersteller / Land</b>	: Vasudha Pharma Chem Limited - Unit II / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 21H10-B06-219299

Fagron Artikelnummer	: 128098	FACO Art.-Nr.	: 100369-114-91
Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41354-29-4
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> ClN x 1,5H <sub>2</sub> O
		Mr	: 350.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Vasudha Pharma Chem Limited - Unit II	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift