

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

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 ₂₁ H ₂₂ CIN x 1,5H ₂ O
		Mr	: 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 H₂O, leicht lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 28.02.2026
Prüfdatum : 07.12.2021 **Herstellungsdatum** : 01.03.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : BCYPH/2103009
Hersteller / Land : Vasudha Pharma Chem Limited - Unit II / IN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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 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 ₂₁ H ₂₂ CIN x 1,5H ₂ 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