

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K20-B05-202444

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	: $C_{21}H_{22}ClN \times 1,5H_2O$
		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	$\leq 0,15$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,15$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,15$	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,0 - 9,0	7,69	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,05	%	Fagron
Gehalt Cyproheptadinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,49	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,078		Fagron

Anmerkungen : CYPROHEPTADINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwerlös. in H₂O, leicht lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 29.04.2025
Prüfdatum	: 14.12.2020	Herstellungsdatum	: 02.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2050001172	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Olon S.p.a./IT	

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K20-B05-202444

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	: $C_{21}H_{22}ClN \times 1,5H_2O$
		Mr	: 350,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Olon S.p.a./ IT

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o. / PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift