

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-229485

Fagron Artikelnummer	: 128098	FACO Art.-Nr.	: 100369-114-91
Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41354-29-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₁ H ₂₂ ClN 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

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BCYPH/2103009	
Hersteller / Land	: Vasudha Pharma Chem Limited - Unit II / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-229485

Fagron Artikelnummer	: 128098	FACO Art.-Nr.	: 100369-114-91
Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CYPROHEPTADINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41354-29-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₁ H ₂₂ ClN 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 IN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	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