

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G03-F08

Fagron Artikelnummer	: 136600	FACO Art.-Nr.	: 100415-114-91
Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diphenhydramini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-24-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H22ClNO
		Mr	: 291,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,3	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Diphenhydraminhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.2025

Prüfdatum : 28.09.2020 **Herstellungsdatum** : 30.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : SLL/DPH/0620064

Hersteller / Land : Supriya Lifescience (plant) / IN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G03-F08

Fagron Artikelnummer	: 136600	FACO Art.-Nr.	: 100415-114-91
Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diphenhydramini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-24-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H22ClNO
		Mr	: 291,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya Lifescience (plant)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift