

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. : 21K29-B04-216973

Fagron Artikelnummer	: 136600	FACO Art.-Nr.	: 100415-114-91
Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-24-0
Qualität	: PH EUR 10	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	0,06	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,3	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,13	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Diphenhydraminhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

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	: 30.09.2026
Prüfdatum	: 08.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SLL/DPH/1021098	
Hersteller / Land	: Supriya Lifescience LTD. / 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. : 21K29-B04-216973

Fagron Artikelnummer	: 136600	FACO Art.-Nr.	: 100415-114-91
Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-24-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C17H22ClNO
		Mr	: 291.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Supriya Lifescience LTD.	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