

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.** : 23K16-B01-234626

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 136600	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100415-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 147-24-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C17H22ClNO
		<b>Mr</b>	: 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	0,40	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,06	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	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)	100,59	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 30.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SLL/DPH/0923073	
<b>Hersteller / Land</b>	: Supriya Lifescience LTD. / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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. : 23K16-B01-234626

Fagron Artikelnummer	: 136600	FACO Art.-Nr.	: 100415-114-91
Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DIPHENHYDRAMINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-24-0
Qualität	: PH EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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