

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. : 19F27-B03-194404

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ephedrini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₀ H ₁₈ ClNO
		Mr	: 201,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast)Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer, zusammenballender Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-33,5 - -35,5 (getrocknete Substanz)	-34,02		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfat	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Ephedrinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,39	%	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

Anmerkungen : EPHEDRINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 219 °C.
Leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.08.2023
Prüfdatum : 06.08.2019 **Herstellungsdatum** : 01.09.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 107718 **Dominika Sotysik, Qualified Person**
Hersteller / Land : Embio Limited / IN

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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. : 19F27-B03-194404

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ephedrini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₀ H ₁₆ ClNO
		Mr	: 201,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Embio Limited / IN

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