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-B03-197707

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast)Weißes, kristallines Pulver oder	Konform		Fagron
	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. Substanzen	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
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ephedrinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,39	%m/m	Fagron
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 : Dv!VLg!
Retestdatum : 31.08.2023
Prüfdatum : 06.08.2019
Herstellungsdatum : 01.09.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 107718
Hersteller / Land : Embio Limited / IN

GMP Konformität : Konform

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik,
Qualified Person
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 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-B03-197707

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	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Embio Limited	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