

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.** : 20H07-B01-202226

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 139170	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100432-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ephedrini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-98-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{15}ClNO$
		<b>Mr</b>	: 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. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-33,5 - -35,5 (getrocknete Substanz)	-34,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,1$	0,067	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	$\leq 0,5$	0,067	%	Fagron
Sulfat	$\leq 100$	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,06	%	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)	100,74	%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 H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96 %.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 02.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 106120	Ewelina Gadzinowska,
<b>Hersteller / Land</b>	: Embio Limited / IN	Qualified Person
<b>GMP Konformität</b>	: Konform	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.** : 20H07-B01-202226

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 139170	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100432-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ephedrini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 50-98-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{15}ClNO$
		<b>Mr</b>	: 201,70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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