

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

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 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	<=0,2	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	0,067	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,067	%	Fagron
Sulfat	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsvverlust	<=0,5	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=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 H₂O, lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 02.09.2020	Herstellungsdatum	: 01.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 106120	Ewelina Gadzinowska,
Hersteller / Land	: Embio Limited / IN	Qualified Person
GMP Konformität	: 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

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

<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

Rohstoff bezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift