

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21K18-B08-219234

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H16ClNO
		Mr	: 201,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	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)	-34,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfat	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Ephedrinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,55	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,995		Fagron

Anmerkungen : EPHEDRINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch EPHEDRINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2026
Prüfdatum	: 28.01.2022	Herstellungsdatum	: 01.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 109021	
Hersteller / Land	: Embio Limited / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	: liegt vor.	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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K18-B08-219234

Fagron Artikelnummer	: 139170	FACO Art.-Nr.	: 100432-114-91
Artikelbezeichnung	: EPHEDRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EPHEDRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-98-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H16ClNO
		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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift