

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19D19-B02

Fagron Artikelnummer	: 156340	FACO Art.-Nr.	: 100534-114-91
Artikelbezeichnung	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Histamini dihydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-92-8
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_6H_{11}Cl_2N_3$
		Mr	: 184,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
	farblose Kristalle; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
pH-Wert	2,85 - 3,60	3,18		Fagron
Histidin	Konform	Konform	%	Fagron
Sulfat	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Histamindihydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
HISTAMINDIHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Hyg!VLg!Vzl!	Retestdatum	: 09.2021
Prüfdatum	: 16.05.2019	Herstellungsdatum	: 31.03.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1903017.0969	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Ofichem BV / NL	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19D19-B02

Fagron Artikelnummer	: 156340	FACO Art.-Nr.	: 100534-114-91
Artikelbezeichnung	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Histamini dihydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-92-8
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_6H_{11}Cl_2N_3$
		Mr	: 184,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ofichem BV	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift