

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. : 21J01-B01-213642

Fagron Artikelnummer	: 156340	FACO Art.-Nr.	: 100534-114-91
Artikelbezeichnung	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HISTAMINI DIHYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-92-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C5H11Cl2N3
		Mr	: 184.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Almost) white, crystalline powder, 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	3,26		Fagron
Histidin	Konform	Konform	%	Fagron
Sulfat	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	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)	100,25	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2024
Prüfdatum	: 28.01.2022	Herstellungsdatum	: 01.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2008024.0969	
Hersteller / Land	: Laboratorium Ofichem B.V. / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21J01-B01-213642

Fagron Artikelnummer	: 156340	FACO Art.-Nr.	: 100534-114-91
Artikelbezeichnung	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HISTAMINI DIHYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-92-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C5H11Cl2N3
		Mr	: 184.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Laboratorium Ofichem B.V.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift