

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 156340	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100534-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HISTAMINI DIHYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-92-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, 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

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift