

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.** : 22L08-B01-227287

<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 11	<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	(Fast) weißes, kristallines Pulver, 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	3,29		Fagron
Histidin	Konform	Konform	%	Fagron
Sulfat	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,17	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	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)	100,63	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor	farblose Kristalle, hygroskopisch	0,995		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 07.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 002072022	
<b>Hersteller / Land</b>	: Alven Laboratories s.r.o. / CZ	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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. : 22L08-B01-227287

Fagron Artikelnummer	: 156340	FACO Art.-Nr.	: 100534-114-91
Artikelbezeichnung	: HISTAMINDIHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HISTAMINI DIHYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-92-8
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C5H11Cl2N3
		Mr	: 184.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Alven Laboratories s.r.o.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift