

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

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	: C ₅ H ₁₁ Cl ₂ N ₃
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2027
Prüfdatum	: 07.01.2023	Herstellungsdatum	: 01.07.2022

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