

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20A15-B04-196781

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 159580	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100962-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PROPYPHENAZON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Propyphenazonum		
<b>Synonyme</b>	: Isopropylphenazon	<b>CAS-Nr.</b>	: 479-92-5
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: C <sub>14</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 230,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbliches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	102 - 106	103,6	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 %	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2 %	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5 %	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1 %	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Propyphenazon	99,0 – 100,1 %	100,07	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : PROPYPHENAZON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch CHEMISCHE und chemische Synthese hergestellt. Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor licht geschützt! **Retestdatum** : 31.07.2024

**Prüfdatum** : 25.02.2020 **Herstellungsdatum** : 18.07.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1907098 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person  
**Hersteller / Land** : Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A15-B04-196781

Fagron Artikelnummer : 159580  
Artikelbezeichnung : PROPYPHENAZON  
Lateinische Artikelbezeichnung : Propyphenazonum  
Synonyme : Isopropylphenazon  
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100962-114-91  
CAS-Nr. : 479-92-5  
Formel :  $C_{14}H_{18}N_2O$   
Mr : 230,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Shandong Xinhua Pharmaceutical  
Co., Ltd. / CN

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o./ PL

Lieferant  
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