

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G05-B08-233747

Fagron Artikelnummer	: 159580	FACO Art.-Nr.	: 100962-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPYPHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROPYPHENAZONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 479-92-5
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C14H18N2O
		Mr	: 230.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbliches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	102 - 106	104,0	°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	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Propyphenazon	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,02	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vz!	Retestdatum	: 30.11.2026
Prüfdatum	: 13.07.2023	Herstellungsdatum	: 14.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2111210	
Hersteller / Land	: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G05-B08-233747

Fagron Artikelnummer	: 159580	FACO Art.-Nr.	: 100962-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPYPHENAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROPYPHENAZONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 479-92-5
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C14H18N2O
		Mr	: 230.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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