

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. : 22J07-B02-231564

Fagron Artikelnummer	: 197680	FACO Art.-Nr.	: 100899-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENOLPHTHALEIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENOLPHTHALEINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 77-09-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C20H14O4
		Mr	: 318.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Farbreaktion	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagi. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Phenolphthalein	98,0 - 101,0 (getr. Subst.)	99,91	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2025
Prüfdatum	: 02.11.2022	Herstellungsdatum	: 01.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 220801	
Hersteller / Land	: Shanxi Liuqing Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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. : 22J07-B02-231564

Fagron Artikelnummer	: 197680	FACO Art.-Nr.	: 100899-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENOLPHTHALEIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENOLPHTHALEINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 77-09-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C20H14O4
		Mr	: 318.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanxi Liuqing Pharmaceutical Co., Ltd. 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