Fagron Sp. z o.o. Pasternik 26 31-354 Krakow POLAND

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +48 (12) 334 35 12 Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Chargen-Bez. : 22J07-B02-227243

FACO Art.-Nr. Fagron Artikelnummer : 197680 : 100899-114-91

Artikelbezeichnung : PHENOLPHTHALEIN

Lateinische Artikelbezeichnung : PHENOLPHTHALEINUM

Synonyme CAS-Nr. : 77-09-8 Qualität : PH EUR.11 Formel C20H14O4

> : 318,30 Mr

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 Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: 220801			

Hersteller / Land : Shanxi Liuqing Pharmaceutical Co., Ltd. / CN Dominika Sołtysik [Qualified Person]

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

Freigabe durch Apotheker(in):

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Unterschrift

: 22J07-B02-227243 Chargen-Bez. FACO Art.-Nr. : 100899-114-91 Fagron Artikelnummer : 197680 Artikelbezeichnung : PHENOLPHTHALEIN Lateinische Artikelbezeichnung : PHENOLPHTHALEINUM Synonyme CAS-Nr. : 77-09-8 Qualität : PH EUR.11 Formel : C20H14O4 : 318,30 Mr Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke Apothekenstempel Lieferant <u>Hersteller</u> Abfüllender Betrieb Shanxi Liuqing Pharmaceutical Co., Ltd. Fagron Sp. z o.o. Fagron GmbH & Co. KG CN PLWilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde durch Lieferant : ___ Rohstoffbezug : FAGRON direkt Menge : _ Wareneingangsdatum : _ Charge: Prüfbefund: Bemerkungen:

Datum