

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C04-F02-377267
Bulk Charge : 21C04-F02

Fagron Artikelnummer	: 198099	FACO Art.-Nr.	: 100905-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYLEPHRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenylephrini hydrochloridum		
Synonyme	: Metaoxedrinum hydrochloricum	CAS-Nr.	: 61-76-7
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C9H14ClNO2
		Mr	: 203.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-43 - -47 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-43 - -47 (getrocknete Substanz)	-46		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 jede	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Sulfat	<=500	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Phenylephrinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PHENYLEPHRINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 143°C.
Leicht lösl. in H2O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 08.12.2023

Prüfdatum : 31.03.2021

Herstellungsdatum : 09.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : PEH-210101

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Shenzhen Oriental Pharmaceutic / CN

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 0.994

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C04-F02-377267
Bulk Charge : 21C04-F02

Fagron Artikelnummer	: 198099	FACO Art.-Nr.	: 100905-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYLEPHRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenylephrini hydrochloridum		
Synonyme	: Metaoxedrinum hydrochloricum	CAS-Nr.	: 61-76-7
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C9H14ClNO2
		Mr	: 203.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shenzhen Oriental Pharmaceutic CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift