

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 198099	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100905-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENYLEPHRINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenylephrini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Metaoxedrinum hydrochloricum	<b>CAS-Nr.</b>	: 61-76-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> ClNO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 08.12.2023

**Prüfdatum** : 31.03.2021

**Herstellungsdatum** : 09.12.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: PEH-210101	Chantal Nobus
<b>Hersteller / Land</b>	: Shenzhen Oriental Pharmaceutical / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.994	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 198099	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100905-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PHENYLEPHRINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenylephrini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Metaoxedrinum hydrochloricum	<b>CAS-Nr.</b>	: 61-76-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.3	<b>Formel</b>	: C <sub>9</sub> H <sub>14</sub> ClNO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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