

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

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22D28-B01-221832

<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 EUR 10	<b>Formel</b>	: C9H14ClNO2
		<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	Conform		Fagron
Spezifische Drehung	-43 - -47 (getrocknete Substanz)	-45,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 jede	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Sulfat	<=500	<500	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Phenylephrinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,42	%m/m	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron
Residual solvents				Fagron
Methanol		<3000	ppm	Fagron
Ethanol		0,0	ppm	Fagron
Isopropanol	<= 5000	<5000	ppm	Fagron

**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! Vorsichtig zu lagern!  
**Prüfdatum** : 01.06.2022  
**Retestdatum** : 02.03.2025  
**Herstellungsdatum** : 03.03.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : PEH-220302  
**Hersteller / Land** : Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd. / CN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D28-B01-221832

<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 EUR 10	<b>Formel</b>	: C9H14ClNO2
		<b>Mr</b>	: 203.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., CN	Fagron Sp. z o.o. 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