

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.** : 21F15-B10-217523

<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.	<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	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-43 - -47 (getrocknete Substanz)	-46	°	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	<0,05	%	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	CPMP/ICH/82 260/06	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
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt! Vorsichtig zu lagern!	<b>Retestdatum</b>	: 08.12.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 23.10.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.12.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: PEH-210101		
<b>Hersteller / Land</b>	: Shenzhen Oriental Pharmaceutical / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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 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. : 21F15-B10-217523

<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.	<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 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