

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-B01-219297

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 EUR 10	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)	-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
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Phenylephrinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,42	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		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 : 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. : 22D28-B01-219297

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 EUR 10	Formel	: C9H14ClNO2
		Mr	: 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