

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23F20-B01-230978

<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.11	<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
	<=0,4 ml HCl (0,01M)	0,10 ml		Fagron
Spezifische Drehung	-43 - -47 (getrocknete Substanz)	-46,2		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	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,36	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt! Vorsichtig zu lagern!	<b>Retestdatum</b>	: 03.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 20.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: PEH-230412	
<b>Hersteller / Land</b>	: Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F20-B01-230978

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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