

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. : 23D03-B04-233076

Fagron Artikelnummer	: 700192	FACO Art.-Nr.	: 103024-101-91
Artikelbezeichnung	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23828-92-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₉ H ₁₀ Cl ₃ N ₃
		Mr	: 414.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelbliches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	4,80		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	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 Ambroxolhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,52	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2029
Prüfdatum	: 30.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B230005	
Hersteller / Land	: Erregierre S.P.A - Sovere / IT	[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 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. : 23D03-B04-233076

Fagron Artikelnummer	: 700192	FACO Art.-Nr.	: 103024-101-91
Artikelbezeichnung	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23828-92-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C9H10Cl3N3
		Mr	: 414.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Erregierre S.P.A - Sovere	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift