

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E01-B02

Fagron Artikelnummer : 700192
Artikelbezeichnung : AMBROXOLHYDROCHLORID
Lateinische Artikelbezeichnung : Ambroxoli hydrochloridum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.7

FACO Art.-Nr. : 103024-101-91

CAS-Nr. : 23828-92-4
Formel : $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$
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 / $\leq G6$	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	4,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,3$	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	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)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
AMBROXOLHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in H₂O, lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!
Prüfdatum : 06.06.2019
Retestdatum : 03.2024
Herstellungsdatum : 30.03.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : B190018
Hersteller / Land : Erregiere Spa - Sovere (site) / IT
GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E01-B02

Fagron Artikelnummer	: 700192	FACO Art.-Nr.	: 103024-101-91
Artikelbezeichnung	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ambroxoli hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23828-92-4
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$
		Mr	: 414,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Erregiere Spa - Sovere (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift