

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700192	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103024-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Ambroxoli hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 23828-92-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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	4,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=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 H<sub>2</sub>O, lösl. in MeOH, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 03.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 06.06.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.03.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B190018	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Erregiere Spa - Soevere (site) / IT	[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

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