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. : 20D30-F04

Fagron Artikelnummer	: 700192	**FACO Art.-Nr.**	: 103024-101-91
Artikelbezeichnung	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ambroxoli hydrochloridum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 23828-92-4
Qualität	: PH.EUR10.1	**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		Hersteller
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	5,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ambroxolhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Hersteller
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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 12.2024

Prüfdatum : 25.05.2020 **Herstellungsdatum** : 30.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : B200005

Hersteller / Land : Erregiere Spa - Sovere (site) / IT

Fagron Services B.V.
W.L. Chung
[Qualified Person]
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 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. : 20D30-F04

Fagron Artikelnummer	: 700192	**FACO Art.-Nr.**	: 103024-101-91
Artikelbezeichnung	: AMBROXOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ambroxoli hydrochloridum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 23828-92-4
Qualität	: PH.EUR10.1	**Formel**	: $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$
		Mr	: 414,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Erregiere Spa - Sovere (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift