

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22G22-B03-227269

Fagron Artikelnummer	: 700257	FACO Art.-Nr.	: 100904-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYLBUTAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLBUTAZONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-33-9
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C19H20N2O2
		Mr	: 308.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	104 - 107	106,6	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Absorption	<=0,20	0,059		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	0,000	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	0,028	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,20	0,000	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,1	0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=5	0,0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,2	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Phenylbutazon	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,32	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dv\VLg\Vz!	Retestdatum	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 25.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: BTZ2022073		
Hersteller / Land	: Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22G22-B03-227269

Fagron Artikelnummer	: 700257	FACO Art.-Nr.	: 100904-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYLBUTAZON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLBUTAZONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 50-33-9
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C19H20N2O2
		Mr	: 308.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., L CN	Fagron Sp. z o.o. 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