

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. : 23H09-B02-236114

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	106,4	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Absorption	<=0,20	0,057		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	0,000	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	0,029	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,20	0,000	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,1	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,08	%	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)	99,33	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vzl!	Retestdatum	: 24.03.2026
Prüfdatum	: 07.09.2023	Herstellungsdatum	: 25.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BTZ2023087	
Hersteller / Land	: Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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. : 23H09-B02-236114

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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift