

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. : 23B02-B03-222367

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700286 | FACO Art.-Nr. | : 101482-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PHENIRAMINMALEAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PHENIRAMINI MALEAS | | |
| Synonyme | : Avil ® | CAS-Nr. | : 132-20-7 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C20H24N2O4 |
| | | Mr | : 356.40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=BG6 | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,5 - 5,5 | 5,00 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,2 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,00 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,04 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Pheniraminmaleat | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,93 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,001 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 31.10.2027 |
| Prüfdatum | : 13.03.2023 | Herstellungsdatum | : 01.11.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : HPMCPQ031 | | |
| Hersteller / Land | : Harika Drugs Private Limited / IN | [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. : 23B02-B03-222367

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700286 | FACO Art.-Nr. | : 101482-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PHENIRAMINMALEAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PHENIRAMINI MALEAS | | |
| Synonyme | : Avil® | CAS-Nr. | : 132-20-7 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C20H24N2O4 |
| | | Mr | : 356.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Harika Drugs Private Limited | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift