

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. : 22A17-F03-381312
Bulk Charge : 22A17-F03

Fagron Artikelnummer	: 700377	FACO Art.-Nr.	: 100908-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYTOIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenytoinum		
Synonyme	: Diphenylhydantoin	CAS-Nr.	: 57-41-0
Qualität	: PHEUR10.6+	Formel	: C15H12N2O2
		Mr	: 252.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Füllvolumen	Etwa 5	6,2	ml / 2 g	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Phenytoinum	98,0 - 102,0(getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PHENYTOIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in EtOH 96%, sehr schwer lösl. in CH₂Cl₂, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 01.11.2026
Prüfdatum : 01.03.2022
Herstellungsdatum : 02.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21100603	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Recordati (Campoverde-Aprilia) / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.998	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

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. : 22A17-F03-381312
Bulk Charge : 22A17-F03

Fagron Artikelnummer	: 700377	FACO Art.-Nr.	: 100908-114-91
Artikelbezeichnung	: PHENYTOIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenytoinum		
Synonyme	: Diphenylhydantoin	CAS-Nr.	: 57-41-0
Qualität	: PHEUR10.6+	Formel	: C15H12N2O2
		Mr	: 252.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Recordati (Campoverde-Aprilia)	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