

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. : 23F20-B11-231036

Fagron Artikelnummer	: 700420	FACO Art.-Nr.	: 100822-114-91
Artikelbezeichnung	: NOSCAPINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM HYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 912-60-7
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle,	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weiß	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=G6 oder BG6	Konform		Fagron
pH-Wert	>=3,0	3,52		Fagron
Spezifische Drehung	+38,5 - +44,0 (getrocknete Substanz)	+40,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen Außer A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	2,5 - 6,5	5,54	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Noscapinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,51	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,023		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Prüfdatum : 05.07.2023

Retestdatum : 31.12.2024

Herstellungsdatum : 01.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 62020120

Hersteller / Land : Synnat Pharma Pvt. Ltd / IN

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

[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. : 23F20-B11-231036

Fagron Artikelnummer	: 700420	FACO Art.-Nr.	: 100822-114-91
Artikelbezeichnung	: NOSCAPINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NOSCAPINI HYDROCHLORIDUM HYDRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 912-60-7
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Synnat Pharma Pvt. Ltd	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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