

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. : 22G14-B02-222364

Fagron Artikelnummer	: 700508	FACO Art.-Nr.	: 101203-114-91
Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1218-35-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H24N2 HCl
		Mr	: 280,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	0,1 ml NaOH		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 jeder	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Xylometazolinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,97	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,991		Fagron

Anmerkungen : XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H2O, EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 02.08.2025
Prüfdatum	: 26.07.2022	Herstellungsdatum	: 02.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21312028	
Hersteller / Land	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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. : 22G14-B02-222364

Fagron Artikelnummer	: 700508	FACO Art.-Nr.	: 101203-114-91
Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1218-35-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H24N2 HCl
		Mr	: 280,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried PharmaChemikalien Minden	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift