

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. : 21K10-B04-215749

Fagron Artikelnummer	: 700508	FACO Art.-Nr.	: 101203-114-91
Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1218-35-5
Qualität	: PH.EUR.	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	Konform		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 jeder	Konform	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Xylometazolinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,993		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	: 22.06.2024
Prüfdatum	: 07.12.2021	Herstellungsdatum	: 23.06.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20262071		
Hersteller / Land	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP konform		

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. : 21K10-B04-215749

Fagron Artikelnummer	: 700508	FACO Art.-Nr.	: 101203-114-91
Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1218-35-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₆ H ₂₄ N ₂ 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