

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 | : C16H24N2 HCl |
| | | Mr | : 280.80 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift