

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. : 21L01-B01-222417

Fagron Artikelnummer	: 700556	FACO Art.-Nr.	: 100958-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPRANOLOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propranololi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 318-98-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H22ClNO2
		Mr	: 295.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar /<=Ref. Farbe 6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Propranololhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

Anmerkungen : PROPRANOLOLHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H2O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 17.06.2024

Prüfdatum : 24.01.2022 **Herstellungsdatum** : 18.06.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : M210630

Hersteller / Land : Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd / CN

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht 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. : 21L01-B01-222417

Fagron Artikelnummer	: 700556	FACO Art.-Nr.	: 100958-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPANOLOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propranololi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 318-98-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C16H22ClNO2
		Mr	: 295.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Yabang Pharmaceutical Co	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift