

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18D23-B09

Fagron Artikelnummer : 700556
Artikelbezeichnung : PROPRANOLOLHYDROCHLORID
Lateinische Artikelbezeichnung : Propranololi hydrochloridum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.4

FACO Art.-Nr. : 100958-114-91

CAS-Nr. : 318-98-9
Formel : $C_{16}H_{22}ClNO_2$
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	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	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)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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 : 02.2021

Prüfdatum : 25.05.2018

Herstellungsdatum : 06.02.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : M180207

Drs. M.V. Garcia Alia

Hersteller / Land : Changzhou Yabang Pharmaceutica / CN

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18D23-B09

Fagron Artikelnummer : 700556
Artikelbezeichnung : PROPRANOLOLHYDROCHLORID
Lateinische Artikelbezeichnung : Propranololi hydrochloridum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.4

FACO Art.-Nr. : 100958-114-91

CAS-Nr. : 318-98-9
Formel : $C_{16}H_{22}ClNO_2$
Mr : 295,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Yabang Pharmaceutica CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift