

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E05-B05-233781

Fagron Artikelnummer	: 700556	FACO Art.-Nr.	: 100958-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPRANOLOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROPRANOLOLI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 318-98-9
Qualität	: PH EUR.11	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	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	99,40	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 17.07.2025
Prüfdatum	: 29.05.2023	Herstellungsdatum	: 18.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: M220726	
Hersteller / Land	: Changzhou Yabang Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E05-B05-233781

Fagron Artikelnummer	: 700556	FACO Art.-Nr.	: 100958-114-91
Artikelbezeichnung	: PROPANOLOLHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PROPANOLOLI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 318-98-9
Qualität	: PH EUR.11	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 CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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