

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. : 23C20-B03-229831

Fagron Artikelnummer	: 700633	FACO Art.-Nr.	: 100557-114-91
Artikelbezeichnung	: IBUPROFENUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IBUPROFEN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: [15687-27-1]
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C13H18O2
		Mr	: 206,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	75 - 78	76,8	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05(getrocknete Substanz)	+0,003	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,026	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,15	0,040	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	0,034	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,09	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Ibuprofen	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	98,93	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,012		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 14.02.2028
Prüfdatum	: 04.05.2023	Herstellungsdatum	: 15.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C100-2302191M	
Hersteller / Land	: Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co. Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 23C20-B03-229831

Fagron Artikelnummer	: 700633	FACO Art.-Nr.	: 100557-114-91
Artikelbezeichnung	: IBUPROFENUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IBUPROFEN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: [15687-27-1]
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C13H18O2
		Mr	: 206,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical 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