

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. : 23C08-B01-227628

Fagron Artikelnummer	: 720234	FACO Art.-Nr.	: 101366-114-91
Artikelbezeichnung	: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CETIRIZINDIHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83881-52-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=BG7	Konform		Fagron
pH-Wert	1,2 - 1,8	1,55		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,000	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,141	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,000	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,063	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,26	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,19	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cetirizindihydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,50	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 19.01.2028
Prüfdatum	: 22.04.2023	Herstellungsdatum	: 20.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: BT00-23001	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Glochem Industries Pvt. Ltd unit - I / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 23C08-B01-227628

Fagron Artikelnummer	: 720234	FACO Art.-Nr.	: 101366-114-91
Artikelbezeichnung	: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CETIRIZINDIHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83881-52-1
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Glochem Industries Pvt. Ltd unit - I  
IN

### Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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