

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. : 23D06-B03-230977

Fagron Artikelnummer	: 720263	FACO Art.-Nr.	: 100297-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-75-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₁₁ H ₁₂ C ₁₂ N ₂ O ₅
		Mr	: 323,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes, grauweißes gelblichweißes Pulver or fine crystals, needles or elongated plates	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	0,05	ml	Fagron
Spezifische Drehung	+18,5 - +20,5 (getrocknete Substanz)	+19,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,066	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,12	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Chloramphenicol	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,11	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2026
Prüfdatum	: 27.04.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: DY0092100055	
Hersteller / Land	: Northeast Pharmaceutical Group 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. : 23D06-B03-230977

Fagron Artikelnummer	: 720263	FACO Art.-Nr.	: 100297-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-75-7
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C11H12C12N2O5
		Mr	: 323,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Northeast Pharmaceutical Group Co. Lt	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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