

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20E14-B19-202352

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720263	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100297-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORAMPHENICOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chloramphenicolum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-75-7
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
		<b>Mr</b>	: 323,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	feines weißes bis grauweißes oder gelblich weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+18,5 - +20,5	+20,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	0,073	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	0,14	%	Fagron
Chlorid	$\leq 100$	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,06	%	Fagron
Sulfatashe	$\leq 0,1$	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)	99,84	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : CHLORAMPHENICOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Lösung in wasserfreiem Ethanol ist rechtsdrehend, die Lösung in Ethylacetat linksdrehend. Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96% und Propylenglykol

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 05.01.2025  
**Prüfdatum** : 12.06.2020 **Herstellungsdatum** : 06.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : DY0092000001  
**Hersteller / Land** : Northeast Pharmaceutical Group Co.,Ltd / CN

**Fagron sp. z o.o.**  
Dominika Sołtysik, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E14-B19-202352

Fagron Artikelnummer	: 720263	FACO Art.-Nr.	: 100297-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chloramphenicolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-75-7
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
		Mr	: 323,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Northeast Pharmaceutical Group  
Co.,Ltd / CN

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