

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-B19-202658

Fagron Artikelnummer : 720263
Artikelbezeichnung : CHLORAMPHENICOL
Lateinische Artikelbezeichnung : Chloramphenicolum
Synonyme :
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100297-114-91
CAS-Nr. : 56-75-7
Formel : $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
Mr : 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	≤ 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
Lösungsmittelnrückstände	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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und Propylenglykol

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

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

Fagron sp. z o.o.
Dominika Soltysik, 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-B19-202658

Fagron Artikelnummer : 720263
Artikelbezeichnung : CHLORAMPHENICOL
Lateinische Artikelbezeichnung : Chloramphenicolum
Synonyme :
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100297-114-91
CAS-Nr. : 56-75-7
Formel : $C_{11}H_{12}ClN_2O_5$
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