

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.** : 22B02-B09-219706

<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 10	<b>Formel</b>	: C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> C <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub>
		<b>Mr</b>	: 323.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes, grauweißes gelblichweißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+18,5 - +20,5 (getrocknete Substanz)	+19,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,086	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,14	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	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)	100,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

**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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 05.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.01.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: DY0092000001		
<b>Hersteller / Land</b>	: Northeast Pharmaceutical Group Co. Ltd - No. 29 / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP 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.  
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. : 22B02-B09-219706

Fagron Artikelnummer	: 720263	FACO Art.-Nr.	: 100297-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORAMPHENICOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-75-7
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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