

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

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	: C ₁₁ H ₁₂ C ₁₂ N ₂ O ₅
		Mr	: 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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96% und Propylenglykol

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 05.01.2025
Prüfdatum : 22.03.2022 **Herstellungsdatum** : 06.01.2020

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