

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-F03

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700837 | FACO Art.-Nr. | : 100742-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : METRONIDAZOL MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Metronidazolum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 443-48-1 |
| Qualität | : PHEUR10.2+ | Formel | : $C_6H_9N_3O_3$ |
| | | Mr | : 171,20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes oder gelbliches, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Korngröße | >90% < 30 µm | 97 | | Hersteller |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | <= Ref.-Susp.II / <= GG6 | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Jede weitere Verunreinigung | <=0,1 | <0,01 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,2 | 0,0 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,4 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Metronidazol | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,9 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen :
METRONIDAZOL MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, Aceton, CH₂Cl₂ und EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.2023

Prüfdatum : 24.07.2020 **Herstellungsdatum** : 13.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 601062027

Hersteller / Land : Polpharma Pharmaceutical Works / PL

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G07-F03

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700837 | FACO Art.-Nr. | : 100742-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : METRONIDAZOL MIKRONISIERT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Metronidazolum micronisatum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 443-48-1 |
| Qualität | : PHEUR10.2+ | Formel | : $C_6H_9N_3O_3$ |
| | | Mr | : 171,20 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Polpharma Pharmaceutical Works | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| PL | NL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift