

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. : 21J07-B11-219877

Fagron Artikelnummer	: 720334	FACO Art.-Nr.	: 100819-101-91
Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOIN MAKROKRIST.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-20-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₈ H ₆ N ₄ O ₅
		Mr	: 238.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver oder gelbe Kristalle	Konform		Fagron
Partikelgröße	90 - 100 % >75 µm	97	%	Fagron
Partikelgröße	50 - 100 % >180 µm	67	%	Fagron
Partikelgröße	<10% >425 µm	2	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Braun	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	Konform	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,15	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Nitrofurantoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : Sehr schwer löslich in Wasser und in Ethanol 96%, löslich in Dimethylformamid.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 02.12.2025

Prüfdatum : 14.12.2021 **Herstellungsdatum** : 03.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 202101140193

Hersteller / Land : Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. / IT

[Qualified Person] Dominika Soltysik

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. : 21J07-B11-219877

Fagron Artikelnummer	: 720334	FACO Art.-Nr.	: 100819-101-91
Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOIN MAKROKRIST.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-20-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₈ H ₆ N ₄ O ₅
		Mr	: 238.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. IT	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