

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. : 20F22-F01

Fagron Artikelnummer	: 247081	FACO Art.-Nr.	: 102355-114-91
Artikelbezeichnung	: AZITROMYCIN DIHYDRATE POWDER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Azithromycinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 117772-70-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	9,0 - 11,0	10,4		Fagron
Spezifische Drehung	-49 - -45	-47		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<= 2,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigungen A, C, E, F, H, I	<= 0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigungen L, M, N, O, P	<= 0,5	0,2	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen D,J und Q	<= 0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung G	<= 0,2	<0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<= 0,2	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 3,0	0,8	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	4,0 - 5,0	4,6	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Azithromycin	96,0 - 102,0	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!		
Retestdatum	: 01.2024		
Prüfdatum	: 13.08.2020	Herstellungsdatum	: 12.01.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 108200101	Paul Hofman
Hersteller / Land	: CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. / CN	[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. : 20F22-F01

Fagron Artikelnummer	: 247081	FACO Art.-Nr.	: 102355-114-91
Artikelbezeichnung	: AZITROMYCIN DIHYDRATE POWDER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Azithromycinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 117772-70-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift