

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. : 20B27-F01

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{12}H_{15}N_3O_2S$
		Mr	: 265,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=BG6	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung H	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,5	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,4	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen B und C	<=0,4	0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,3	0,8	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Albendazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
ALBENDAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlöslich in Wasser, leicht löslich in wasserfreier Ameisensäure, sehr schwer löslich in Dichlormethan, praktisch unlöslich in Ethanol 96%

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2025

Prüfdatum : 01.09.2020 **Herstellungsdatum** : 28.02.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : AEA003315A

Hersteller / Land : SeQuent Scientific Ltd (site) / IN

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. : 20B27-F01

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{12}H_{15}N_3O_2S$
		Mr	: 265,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
SeQuent Scientific Ltd (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift