

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. : 22B26-B05-227940

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C12H15N3O2S
		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	0,27	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen B und C	<=0,4	0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,3	0,32	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	<0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Albendazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.11.2026
Prüfdatum	: 02.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.12.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: AEA006078A	
Hersteller / Land	: Sequent Scientific Ltd / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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. : 22B26-B05-227940

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C12H15N3O2S
		Mr	: 265.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sequent Scientific Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift