

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B05-234240

| | | | |
|---------------------------------------|----------------|----------------------|-----------------|
| 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 Services Northern Europe 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B05-234240

| | | | |
|--------------------------------|----------------|---------------|-----------------|
| 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 Services Northern Europe Sp. z | 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