

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. : 18C21-B04

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolium		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S
		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	0,1	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,4	%	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	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,3	0,9	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,08	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,02	%	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)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 01.2023
Prüfdatum	: 25.06.2018	Herstellungsdatum	: 27.02.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: ABZ-P-0360218-X	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Punjab Chemicals and crop Pro / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18C21-B04

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Albendazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: C ₁₂ H ₁₅ N ₃ O ₂ S
		Mr	: 265,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Punjab Chemicals and crop Pro IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift