

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-B05-219216

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH EUR 10	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	<0,05	%	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

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	: 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] Dominika Softysik
		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 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-B05-219216

Fagron Artikelnummer	: 247084	FACO Art.-Nr.	: 104090-114-91
Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALBENDAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54965-21-8
Qualität	: PH EUR 10	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