

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. : 23H03-B10-234791

Fagron Artikelnummer	: 700186	FACO Art.-Nr.	: 100712-114-91
Artikelbezeichnung	: METFORMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METFORMINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1115-70-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₄ H ₁₂ ClN ₅
		Mr	: 165,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder weiße Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,05	0,002	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Metforminhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,85	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 25.09.2023	Herstellungsdatum	: 16.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-25212210096	
Hersteller / Land	: Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., LTD / CN	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		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. : 23H03-B10-234791

Fagron Artikelnummer	: 700186	FACO Art.-Nr.	: 100712-114-91
Artikelbezeichnung	: METFORMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METFORMINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1115-70-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₄ H ₁₂ ClN ₅
		Mr	: 165,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shouguang Fukang Pharmaceutical CO CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift