

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.** : 23G05-B11-231251

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700235	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101055-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SULFADIAZIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SULFADIAZINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 68-35-9
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C10H10N4O2S
		<b>Mr</b>	: 250.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=G5, BG5 oder GG5	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
	<=0,2 ml NaOH (0,1M)	0,05	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,100	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	0,039	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,20	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Sulfadiazin	99,0 - 101,0	100,81	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 612202065	
<b>Hersteller / Land</b>	: Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23G05-B11-231251

Fagron Artikelnummer	: 700235	FACO Art.-Nr.	: 101055-114-91
Artikelbezeichnung	: SULFADIAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SULFADIAZINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 68-35-9
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C10H10N4O2S
		Mr	: 250.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift