

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.** : 21K20-B04-220620

<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 10	<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
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	0,07	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,10	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Sulfadiazin	99,0 - 101,0	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.01.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 612104076	
<b>Hersteller / Land</b>	: Nanhai Beisha Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21K20-B04-220620

Fagron Artikelnummer	: 700235	FACO Art.-Nr.	: 101055-114-91
Artikelbezeichnung	: SULFADIAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SULFADIAZINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 68-35-9
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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