

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.** : 22H23-B16-225919

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700270	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101061-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SULFAMETHOXAZOLUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SULFAMETHOXAZOL		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 723-46-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C10H11N3O3S
		<b>Mr</b>	: 253.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	169 - 172	170,7	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Farbe der Prüflösung	<G5, BG5 oder GG5	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,04	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,1	<0,025	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,09	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Sulfamethoxazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,47	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,996		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 26.09.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: A-20212204040		
<b>Hersteller / Land</b>	: Shouguang Fukang 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 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. : 22H23-B16-225919

Fagron Artikelnummer	: 700270	FACO Art.-Nr.	: 101061-114-91
Artikelbezeichnung	: SULFAMETHOXAZOLUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SULFAMETHOXAZOL		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 723-46-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H11N3O3S
		Mr	: 253.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shouguang Fukang Pharmaceutical CO	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