

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. : 23B17-B03-232012

Fagron Artikelnummer	: 700489	FACO Art.-Nr.	: 101153-114-91
Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIMUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 738-70-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C14H18N4O3
		Mr	: 290.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=BG7	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen A	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	<0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,02	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	<0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,02	%	Fagron
Verunreinigung K	<=5	Konform	ppm	Hersteller
Trocknungsverlust	<=1,0	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Trimethoprim	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 25.09.2023	Herstellungsdatum	: 24.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-20112210056	
Hersteller / Land	: Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., LTD / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 23B17-B03-232012

Fagron Artikelnummer	: 700489	FACO Art.-Nr.	: 101153-114-91
Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIMUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 738-70-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C14H18N4O3
		Mr	: 290.30

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