

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

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