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. : 21J11-B07-219212

Fagron Artikelnummer	: 700489	**FACO Art.-Nr.**	: 101153-114-91
Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRIMETHOPRIMUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 738-70-5
Qualität	: PH EUR 10	**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	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen B	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	Fagron
Verunreinigung K	<=5	Konform	ppm	Hersteller
Trocknungsverlust	<=1,0	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	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)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 31.10.2025
Prüfdatum	: 25.01.2022	**Herstellungsdatum**	: 28.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : A-20112011060
Hersteller / Land : Shouguang Fukang Pharmaceutical CO., LTD / CN
GMP Konformität : GMP konform

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21J11-B07-219212

Fagron Artikelnummer	:	700489	**FACO Art.-Nr.**	:	101153-114-91
Artikelbezeichnung	:	TRIMETHOPRIM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	TRIMETHOPRIMUM			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	738-70-5
Qualität	:	PH EUR 10	**Formel**	:	C14H18N4O3
			Mr	:	290.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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