

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G02-B04

Fagron Artikelnummer : 700837
Artikelbezeichnung : METRONIDAZOL MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Metronidazolum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.8+

FACO Art.-Nr. : 100742-112-91

CAS-Nr. : 443-48-1
Formel : $C_6H_9N_3O_3$
Mr : 171,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelbliches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>90% < 30 µm	100		Hersteller
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref.-Susp.II / <= GG6	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Metronidazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
METRONIDAZOL MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, Aceton, CH₂Cl₂ und EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vzl!

Prüfdatum : 22.07.2019

Retestdatum : 04.2022

Herstellungsdatum : 05.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 603041926

Hersteller / Land : Polpharma Pharmaceutical Works / PL

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G02-B04

Fagron Artikelnummer	: 700837	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metronidazolum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_6H_9N_3O_3$
		Mr	: 171,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Polpharma Pharmaceutical Works	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
PL	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift