

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.** : 18B28-B50

**Fagron Artikelnummer** : 700837  
**Artikelbezeichnung** : METRONIDAZOL MIKRONISIERT  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Metronidazolum micronisatum  
**Synonyme** :  
**Qualität** : PH.EUR9.5+

**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 bis gelbliches, feines 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	<0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Metronidazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%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 H<sub>2</sub>O, Aceton, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dv!VLg!Vzl!

**Prüfdatum** : 29.10.2018

**Retestdatum** : 11.2020

**Herstellungsdatum** : 30.11.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 601021826

**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. : 18B28-B50

Fagron Artikelnummer : 700837  
Artikelbezeichnung : METRONIDAZOL MIKRONISIERT  
Lateinische Artikelbezeichnung : Metronidazolum micronisatum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR9.5+

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

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Polpharma Pharmaceutical Works  
PL

Abfüllender Betrieb  
Fagron Services B.V.  
NL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift