

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	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metronidazolium micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH.EUR9.5+	Formel	: C ₆ H ₉ N ₃ O 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 H₂O, Aceton, CH₂Cl₂ und EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vz!!	Retestdatum	: 11.2020
Prüfdatum	: 29.10.2018	Herstellungsdatum	: 30.11.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 601021826	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Polpharma Pharmaceutical Works / PL	[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	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Metronidazolium micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH.EUR9.5+	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 PL	Fagron Services B.V. NL	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