

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. : 21G29-B02-223679

Fagron Artikelnummer	: 700837	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H9N3O3
		Mr	: 171.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	White or yellowish, crystalline powder	Konform		Fagron
Identification C	Conform	Konform		Fagron
Appearance of solution	<= ref. susp.II / <= GY6	Konform		Fagron
Related substances	Conform	Konform		Fagron
Any impurity	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Total impurities	<=0,2	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Loss on drying	<=0,5	0,03	%	Fagron
Residual solvents	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Assay Metronidazole	99,0 - 101,0	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-statement:	No contamination with TSE/BSE-risk materials	Konform		Hersteller
Metallic residues	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

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	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.10.2023
Prüfdatum	: 22.09.2021	Herstellungsdatum	: 01.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 601072127		
Hersteller / Land	: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. / PL	[Qualified Person] Dominika Sołtysik	
		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 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. : 21G29-B02-223679

Fagron Artikelnummer	: 700837	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H9N3O3
		Mr	: 171.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
PL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift