

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-B02-213326

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelbliches, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	<= Ref.-Susp.II / <= GG6	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Metronidazol	99,0 - 101,0	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

**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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.10.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 22.09.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 601072127		
<b>Hersteller / Land</b>	: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. / PL	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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-B02-213326

Fagron Artikelnummer	: 700837	FACO Art.-Nr.	: 100742-112-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 443-48-1
Qualität	: PH.EUR.	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. PL	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift