

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 22L30-B09-218540

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701597 | FACO Art.-Nr. | : 102790-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : OFLOXACIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : OFLOXACINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 82419-36-1 |
| Qualität | : USP | Formel | : C18H20FN3O4 |
| | | Mr | : 361,40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Substanz | Blassgelblich-weiß bis hellgelblich-weiß kristalle oder kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | (-1) - (+1) | 0,0 | ° | Fagron |
| Arsen | <= 1 | <1 | µg/g | Fagron |
| Organische Verunreinigungen | Konform | Konform | | Fagron |
| Unspezifizierte Verunreinigungen | <= 0,3 | 0,03 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <= 0,5 | 0,06 | % | Fagron |
| Methanol | <= 0,005 | 0,002 | % | Fagron |
| Ethanol | <= 0,05 | <0,01 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 0,2 | 0,00 | % | Fagron |
| Gluhruckstand | <= 0,1 | 0,04 | % | Fagron |
| Gehalt | 98,5 - 101,5 | 99,92 | %m/m | Fagron |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,001 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 16.08.2026 |
| Prüfdatum | : 18.07.2023 | Herstellungsdatum | : 17.08.2022 |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : KY-OF-M20220817D | |
| Hersteller / Land | : Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co., Ltd. / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22L30-B09-218540

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701597 | FACO Art.-Nr. | : 102790-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : OFLOXACIN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : OFLOXACINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 82419-36-1 |
| Qualität | : USP | Formel | : C18H20FN3O4 |
| | | Mr | : 361,40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--|---|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutic CN | Fagron Services Northern Europe Sp. z 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