

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. : 18J30-B01

Fagron Artikelnummer	: 701597	FACO Art.-Nr.	: 102790-114-91
Artikelbezeichnung	: OFLOXACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ofloxacinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 82419-36-1
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{18}H_{20}FN_3O_4$
		Mr	: 361,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blassgelb oder hellgelb, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	0,00	°	Fagron
Absorption	$\leq 0,25$	0,13		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung E	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,2$	$< 0,2$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,2$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ofloxacinum	99,0 - 101,0	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
OFLOXACIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, lösl. in Essigsäure 99%, schwer lösl. bis lösl. in CH₂Cl₂, schwer lösl. in MeOH

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vz!!	Retestdatum	: 09.2022
Prüfdatum	: 19.04.2019	Herstellungsdatum	: 04.09.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: KY-OF-M20180901B	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Zhejiang Apelo Kangyu Ltd. / CN	[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. : 18J30-B01

Fagron Artikelnummer	: 701597	FACO Art.-Nr.	: 102790-114-91
Artikelbezeichnung	: OFLOXACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ofloxacinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 82419-36-1
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{18}H_{20}FN_3O_4$
		Mr	: 361,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Apelo Kangyu Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift