

Fagron Hellas
12 km N.R. Trikala-Larissa
42100 Trikala, Greece
Tel.: +30 24310 83633-5
Fax: +30 24310 83615

Analysezertifikat

Nach § 6 Abs.1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22E06-H05-00747

Fagron Artikelnummer	:	720099	FACO Art.-Nr.	:	103825-114-91
Artikelbezeichnung	:	IVERMECTIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	IVERMECTINUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	70288-86-7
Qualität	:	Ph.Eur.10.7	Formel	:	-
			Mr	:	0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder gelblich-weißes, kristallines Pulver, leicht hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=BY7	Konform		Hersteller
Spezifische optische Drehung	-20,0 - -17,0	-19,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung mit einer relativen Retention von 1,3 to 1,5 bezogen auf den Hauptpeak	<= 2,5	1,01	%	Hersteller
Jede andere Verunreinigung (außer der 2 Hauptspitzen)	<= 1,0	0,4	%	Hersteller
Totale Verunreinigungen	<= 5,0	1,9	%	Hersteller
Restlösemittel	Konform	Konform		Hersteller
Äthanol	<= 5,0	4,3	%	Hersteller
Formamid	<= 3,0	2,3	%	Hersteller
Wasser	<= 1,0	0,12	%	Hersteller
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Hersteller
Gehalt Ivermectin (H2B1a + H2B1b)	95,0 - 102,0	98,1	%	Hersteller
Assay-Verhältnis H2B1a/(H2B1a + H2B1b)	>= 90,0	98,7	%	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 08.08.2024
Prüfdatum : 11.05.2022
Herstellungsdatum : 09.08.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 4025021N210803
Hersteller / Land : Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd

Fagron Hellas
Konstantina Tziolia
[Qualified Person]
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 Hellas
12 km N.R. Trikala-Larissa
42100 Trikala, Greece
Tel.: +30 24310 83633-5
Fax: +30 24310 83615

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22E06-H05-00747

Fagron Artikelnummer	:	720099	FACO Art.-Nr.	:	103825-114-91
Artikelbezeichnung	:	IVERMECTIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	IVERMECTINUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	70288-86-7
Qualität	:	Ph.Eur.10.7	Formel	:	-
			Mr	:	0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Zhejiang Hisun
Pharmaceutical Co., Ltd
China

Abfüllender Betrieb
Fagron Hellas
Greece

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift