

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. : 22A17-B10-216357

Fagron Artikelnummer	: 720318	FACO Art.-Nr.	: 102544-114-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	weißes oder leicht gelbliches, kristallines Pulver oder Flocke	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Konform	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,15mlNaOH		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 07.06.2022
Retestdatum : 31.10.2026
Herstellungsdatum : 01.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : MBO/11110592
Hersteller / Land : Aarti Drugs Limited (Plot K-40/41) / IN
Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Dominika Soltysik
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 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. : 22A17-B10-216357

Fagron Artikelnummer	: 720318	FACO Art.-Nr.	: 102544-114-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Aarti Drugs Limited (Plot K-40/41)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift