

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. : 22A17-B10-235530

Fagron Artikelnummer	: 720318	FACO Art.-Nr.	: 102544-114-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13182-89-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C13H13N3O4
		Mr	: 275,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Konform	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,15 ml NaO		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!	Retestdatum	: 31.10.2026
Prüfdatum	: 07.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: MBO/11110592	
Hersteller / Land	: Aarti Drugs Limited (Plot K-40/41) / IN	[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. : 22A17-B10-235530

Fagron Artikelnummer	: 720318	FACO Art.-Nr.	: 102544-114-91
Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METRONIDAZOLI BENZOAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 13182-89-3
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C13H13N3O4
		Mr	: 275,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Aarti Drugs Limited (Plot K-40/41)	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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