

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. : 23E23-B06-232014

Fagron Artikelnummer	: 720334	FACO Art.-Nr.	: 100819-101-91
Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOIN MAKROKRIST.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-20-9
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₈ H ₆ N ₄ O ₅
		Mr	: 238,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver oder gelbe Krist	Konform		Fagron
Partikelgröße	<10% > 425 µm	1	%	Fagron
Partikelgröße	50 - 100% > 180 µm	82	%	Fagron
Partikelgröße	90 - 100% > 75 µm	97	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Braun	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,11	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Nitrofurantoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,25	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 26.03.2026
Prüfdatum	: 30.06.2023	Herstellungsdatum	: 27.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 202206160106	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. / IT	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 23E23-B06-232014

Fagron Artikelnummer	: 720334	FACO Art.-Nr.	: 100819-101-91
Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOIN MAKROKRIST.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NITROFURANTOINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-20-9
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₈ H ₆ N ₄ O ₅
		Mr	: 238.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A.
IT

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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