

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. : 22L02-B01-227369

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		Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Braun	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	Konform	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,13	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Nitrofurantoin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,987		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 18.07.2027
Prüfdatum	: 27.12.2022	Herstellungsdatum	: 19.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 202207290019		
Hersteller / Land	: Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. / IT	[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 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. : 22L02-B01-227369

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	: C8H6N4O5
		Mr	: 238,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. IT	Fagron Sp. z o.o. PL	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