

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-B07-236327

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720334	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100819-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NITROFURANTOIN MAKROKRIST.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NITROFURANTOINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 67-20-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.11	<b>Formel</b>	: C8H6N4O5
		<b>Mr</b>	: 238.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver oder gelbe Krist	Konform		Fagron
Partikelgröße	<10% > 425 µm	5	%	Fagron
Partikelgröße	50 - 100% > 180 µm	84	%	Fagron
Partikelgröße	90 - 100% > 75 µm	99	%	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Braun	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	<=1,0	<1,0	%	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		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 18.07.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 12.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 202207290019	
<b>Hersteller / Land</b>	: Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. / IT	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23E23-B07-236327

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 <sub>8</sub> H <sub>6</sub> N <sub>4</sub> O <sub>5</sub>
		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.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift