

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19A31-B01

Fagron Artikelnummer	: 700706	FACO Art.-Nr.	: 100743-112-91
Artikelbezeichnung	: MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Miconazoli nitras micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22832-87-7
Qualität	: PH.EUR9.6+	Formel	: $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$
		Mr	: 479,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99%<25 µm / 90%<10 µm	Konform		Fagron
Identität A	178 - 184	183	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Miconazolnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, wenig lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vz!l	Retestdatum	: 11.2023
Prüfdatum	: 04.03.2019	Herstellungsdatum	: 05.12.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1850003395	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor / IT	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19A31-B01

Fagron Artikelnummer	: 700706	FACO Art.-Nr.	: 100743-112-91
Artikelbezeichnung	: MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Miconazoli nitras micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22832-87-7
Qualität	: PH.EUR9.6+	Formel	: $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$
		Mr	: 479,10

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift