

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  
Artikelbezeichnung : MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT  
Lateinische Artikelbezeichnung : Miconazoli nitras micronisatum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR9.6+

FACO Art.-Nr. : 100743-112-91

CAS-Nr. : 22832-87-7  
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 H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vzl!

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

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

## Wareneingangskontrolle 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 : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift