

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. : 20I24-F01-374732
Bulk Charge : 20I24-F01

Fagron Artikelnummer	: 701280	FACO Art.-Nr.	: 100745-114-42
Artikelbezeichnung	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Midazolami hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59467-96-8
Qualität	: DAC2020/1+	Formel	: C18H14Cl2FN3
		Mr	: 362.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G6	Konform		Fagron
pH-Wert	3,7 - 4,7	4,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 (je Verunreinigung)	0,08	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Midazolamhydrochlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	98,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,25	Konform	EU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MIDAZOLAMHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in 0.1M HCl und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.07.2025

Prüfdatum : 06.11.2020

Herstellungsdatum : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 030916

Hersteller / Land : Cambrex Profarmaco Milano Srl / IT

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20I24-F01-374732
Bulk Charge : 20I24-F01

Fagron Artikelnummer	: 701280	FACO Art.-Nr.	: 100745-114-42
Artikelbezeichnung	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Midazolami hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59467-96-8
Qualität	: DAC2020/1+	Formel	: C18H14Cl2FN3
		Mr	: 362.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Cambrex Profarmaco Milano Srl IT	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift