

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.** : 21K18-B06-213329

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700669	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100605-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : KETOCONAZOL	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : KETOCONAZOLUM	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 65277-42-1
<b>Qualität</b> : PH EUR 10	<b>Formel</b> : C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
	<b>Mr</b> : 531.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / <=BG4	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - + 0,10 (getrocknete Substanz)	+0,022	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,19	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0	99,73	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

**Anmerkungen** : KETOCONAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.06.2026  
**Prüfdatum** : 07.03.2022 **Herstellungsdatum** : 01.07.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : KET / 12107296  
**Hersteller / Land** : Aarti Drugs Ltd - Plot No. E-21 / IN [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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 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. : 21K18-B06-213329

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C <sub>26</sub> H <sub>28</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub>
		Mr	: 531.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Aarti Drugs Ltd - Plot No. E-21 IN	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