

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. : 20H18-F03-375082
Bulk Charge : 20H18-F03

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketoconazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
		Mr	: 531.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG4	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - + 0,10 (getrocknete Substanz)	-0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ketoconazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : KETOCONAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in CH₂Cl₂, lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.06.2025

Prüfdatum : 16.11.2020

Herstellungsdatum : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : KET / 12007311

Hersteller / Land : Aarti Drugs Ltd. (site) / IN

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. : 20H18-F03-375082
Bulk Charge : 20H18-F03

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketoconazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
		Mr	: 531.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Aarti Drugs Ltd. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift