

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. : 22J01-B03-227253

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH EUR.11	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 Losung	Klar / <=BG4	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - + 0,10 (getrocknete Substanz)	+0,033	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,09	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,061	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,16	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0	99,82	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2027
Prüfdatum	: 24.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: KET/12208450	
Hersteller / Land	: Aarti Drugs Limited / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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. : 22J01-B03-227253

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH EUR.11	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 Limited	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift