

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

<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.11	<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)	+0,033	°	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

<b>Lagerungsbedingungen</b> : Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b> : 31.07.2027
<b>Prüfdatum</b> : 24.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b> : 01.08.2022

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