

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. : 22C09-B04-222204

<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>	:
		<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)	-0,009	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,08	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,062	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,14	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0	99,79	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 23.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: KET/12202067	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Aarti Drugs Limited / IN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22C09-B04-222204

Fagron Artikelnummer : 700669

Artikelbezeichnung : KETOCONAZOL

Lateinische Artikelbezeichnung : KETOCONAZOLUM

Synonyme :

Qualität : PH EUR 10

FACO Art.-Nr. : 100605-114-91

CAS-Nr. : 65277-42-1

Formel :

Mr : 531.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Aarti Drugs Limited

IN

### Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.

PL

### Lieferant

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