

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.** : 18E28-B02

<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 9.4	<b>Formel</b>	: $C_{26}H_{26}Cl_2N_4O_4$
		<b>Mr</b>	: 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	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Ketoconazol	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 12.06.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.02.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: KET/11802071	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Aarti Drugs Ltd. (site) / IN	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18E28-B02

Fagron Artikelnummer	: 700669	FACO Art.-Nr.	: 100605-114-91
Artikelbezeichnung	: KETOCONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Ketoconazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 65277-42-1
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: $C_{26}H_{26}Cl_2N_4O_4$
		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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift