

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. : 20B21-F04

Fagron Artikelnummer : 700706
Artikelbezeichnung : MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Miconazoli nitras micronisatum
Synonyme :
Qualität : PHEUR10.1+

FACO Art.-Nr. : 100743-112-91

CAS-Nr. : 22832-87-7
Formel : $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$
Mr : 479,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99%<25 µm / 90%<10 µm	Konform		Fagron
Identität A	178 - 184	182	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar ≤G7	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,03	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤0,25	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	≤0,25	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung C	≤0,25	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	≤0,25	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	≤0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	≤0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	≤0,25	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤0,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Miconazolnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, wenig lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2025

Prüfdatum : 01.05.2020

Herstellungsdatum : 20.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2050000157

Hersteller / Land : Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor / IT

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B21-F04

Fagron Artikelnummer	: 700706	FACO Art.-Nr.	: 100743-112-91
Artikelbezeichnung	: MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Miconazoli nitras micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22832-87-7
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{18}H_{15}Cl_4N_3O_4$
		Mr	: 479,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift