

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-F04-376344
Bulk Charge : 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 : C₁₈H₁₅Cl₄N₃O₄
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 : 15.01.2025

Prüfdatum : 01.05.2020

Herstellungsdatum : 20.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2050000157

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

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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-F04-376344
Bulk Charge : 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	: C18H15Cl4N3O4
		Mr	: 479.10

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

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