

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23G31-B07-232096

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700706	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100743-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MICONAZOLI NITRAS MICRONISATUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 22832-87-7
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C18H15Cl4N3O4
		<b>Mr</b>	: 479.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99%<25 µm / 90%<10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität	178-184	180,8	°C	Fagron
determination B:	<=2	0,82	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,001	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen F und G	<=0,2	0,06	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gehalt Miconazolnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,50	%m/m	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 29.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: MIMA3325	
<b>Hersteller / Land</b>	: Quimica Sintetica SA / ES	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G31-B07-232096

Fagron Artikelnummer	: 700706	FACO Art.-Nr.	: 100743-112-91
Artikelbezeichnung	: MICONAZOLNITRAT MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MICONAZOLI NITRAS MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22832-87-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C18H15Cl4N3O4
		Mr	: 479.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quimica Sintetica SA	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift