

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.** : 21C09-F01-377513  
**Bulk Charge** : 21C09-F01

<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>	: PHEUR10.4+	<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	178 - 184	184	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,25	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,25	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	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	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Miconazolnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,3	%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** : 04.02.2026

**Prüfdatum** : 14.04.2021

**Herstellungsdatum** : 11.02.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2150000385

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

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.998

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21C09-F01-377513  
**Bulk Charge** : 21C09-F01

<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>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C18H15Cl4N3O4
		<b>Mr</b>	: 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