

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 23B22-B01-227780

<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	178 - 184	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	+0,002	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,082	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,08	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Miconazolnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,23	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 21.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.12.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: MIMA2369		
<b>Hersteller / Land</b>	: Quimica Sintetica SA / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B22-B01-227780

<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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quimica Sintetica SA	Fagron Sp. z o.o.	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