

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. : 21B18-B03-215543

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BIFONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H18N2
		Mr	: 310.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung B	<=0,5	0,09	%	Hersteller
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Hersteller
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Hersteller
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Hersteller
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,09	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Bifonazol	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,35	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,997		Fagron

Anmerkungen : BIFONAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Prakt. unlösl. in H₂O, wenig lösl. in abs. EtOH. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vzl!	Retestdatum	: 30.04.2026
Prüfdatum	: 16.03.2021	Herstellungsdatum	: 01.04.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A200003	
Hersteller / Land	: ERREGIERRE S.p.A / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21B18-B03-215543

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BIFONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H18N2
		Mr	: 310.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ERREGIERRE S.p.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift