

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. : 18A15-B05

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{22}H_{18}N_2$
		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	$\leq 0,5$	0,1	%	Hersteller
Verunreinigung D	$\leq 0,5$	n.q.	%	Hersteller
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	n.q.	%	Hersteller
Verunreinigung C	$\leq 0,2$	n.q.	%	Hersteller
Verunreinigung E	$\leq 0,15$	n.q.	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	Konform	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	$\leq 1,0$	0,1	%	Hersteller
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	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)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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!Vz!	Retestdatum	: 05.2022
Prüfdatum	: 05.02.2018	Herstellungsdatum	: 30.05.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A170003	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Erregierre S.p.A / IT	[Qualified Person]
		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 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. : 18A15-B05

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{22}H_{18}N_2$
		Mr	: 310,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Erregierre S.p.A	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift