

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. : 20L03-F03-375885
Bulk Charge : 20L03-F03

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR10.3	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		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,0	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Bifonazol	98,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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 : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 30.04.2025
Prüfdatum : 05.01.2021
Herstellungsdatum : 30.04.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A200003	Paul Hofman
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. : 20L03-F03-375885
Bulk Charge : 20L03-F03

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR10.3	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 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