

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.** : 22L06-B10-223798

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700707	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102605-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BIFONAZOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BIFONAZOLUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 60628-96-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C22H18N2
		<b>Mr</b>	: 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	0,11	%	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	0,11	%	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)	99,88	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 17.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: A210008		
<b>Hersteller / Land</b>	: ERREGIERRE S.P.A / IT	[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. : 22L06-B10-223798

Fagron Artikelnummer	: 700707	FACO Art.-Nr.	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BIFONAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 60628-96-8
Qualität	: PH EUR 11	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