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. : 19L04-F02

Fagron Artikelnummer	: 700707	**FACO Art.-Nr.**	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR 9.8	**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	<=0,5	0,1	%	Hersteller
Verunreinigung D	<=0,5	n.d.	%	Hersteller
Verunreinigung A	<=0,2	n.d.	%	Hersteller
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	Hersteller
Verunreinigung E	<=0,15	n.d.	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	Konform	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	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)	100,2	%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 : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 08.2024

Prüfdatum : 30.12.2019 **Herstellungsdatum** : 31.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : A190005

Hersteller / Land : Erregierre S.p.A / IT

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 19L04-F02

Fagron Artikelnummer	: 700707	**FACO Art.-Nr.**	: 102605-114-91
Artikelbezeichnung	: BIFONAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bifonazolum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 60628-96-8
Qualität	: PH.EUR 9.8	**Formel**	: $C_{22}H_{18}N_2$
		Mr	: 310,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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