

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. : 18L04-B01

Fagron Artikelnummer	: 700771	FACO Art.-Nr.	: 101427-114-91
Artikelbezeichnung	: GRISEOFULVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Griseofulvinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 126-07-8
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: $C_{17}H_{17}ClO_6$
		Mr	: 352,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder blaßgelbes Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Korngröße	$\leq 5 \mu\text{m}$; gelegentlich $\geq 30 \mu\text{m}$	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / $\leq G4$	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+354 - +364 (getrocknete Substanz)	+357		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Dechlorgriseofulvin	$\leq 3,0$	1,3	%	Fagron
Dehydrogriseofulvin	$\leq 0,75$	$< 0,25$	%	Fagron
In Petroläther lösliche Stoffe	$\leq 0,2$	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,2$	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Griseofulvin	97,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,7	%m/m	Fagron
Anomale Toxizität	Konform	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
GRISEOFULVIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, leicht lösl. in DMF und Tetrachlorethan, schwer lösl. in abs. EtOH und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vzl!	Retestdatum	: 09.2022
Prüfdatum	: 13.02.2019	Herstellungsdatum	: 05.09.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HH180902	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Chifeng Pharmaceutical Co Ltd. / CN	[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. : 18L04-B01

Fagron Artikelnummer	: 700771	FACO Art.-Nr.	: 101427-114-91
Artikelbezeichnung	: GRISEOFULVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Griseofulvinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 126-07-8
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: C ₁₇ H ₁₇ ClO ₆
		Mr	: 352,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chifeng Pharmaceutical Co Ltd. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift