

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. : 21B03-F50-384896
Bulk Charge : 21B03-F50

Fagron Artikelnummer	: 701280	FACO Art.-Nr.	: 100745-114-42
Artikelbezeichnung	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Midazolami hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59467-96-8
Qualität	: DAC2022/2+	Formel	: C18H14Cl2FN3
		Mr	: 362.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G6	Konform		Fagron
pH-Wert	3,7 - 4,7	4,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 (je Verunreinigung)	0,10	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	Konform	%	Fagron
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 Midazolamhydrochlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,25	Konform	EU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	durch chemische Synthese hergestellt.			
	Wenig lösl. in 0.1M HCl und EtOH 96%.			
Lagerungsbedingungen	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.12.25			
Prüfdatum	: 28.02.2023			
Herstellungsdatum	: 31.12.2020			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 050108	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Cambrex Profarmaco Milano Srl / IT	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.006	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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. : 21B03-F50-384896
Bulk Charge : 21B03-F50

Fagron Artikelnummer	: 701280	FACO Art.-Nr.	: 100745-114-42
Artikelbezeichnung	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Midazolami hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59467-96-8
Qualität	: DAC2022/2+	Formel	: C18H14Cl2FN3
		Mr	: 362.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Cambrex Profarmaco Milano Srl	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

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA