

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.** : 24B16-F02-386034  
**Bulk Charge** : 24B16-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701280	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100745-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Midazolami hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 59467-96-8
<b>Qualität</b>	: DAC2023/2+	<b>Formel</b>	: C18H14Cl2FN3
		<b>Mr</b>	: 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	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,1	Not detected	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 (je Verunreinigung)	< 0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	< 0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Midazolamhydrochlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=0,25	Konform	EU/mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Nitrosamin-Verunreinigungen	Art. 5(3) of Reg. (EC) No 726/2004	Konform		Hersteller

durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in 0.1M HCl und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 31.10.27  
**Prüfdatum** : 22.03.2024  
**Herstellungsdatum** : 31.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 836023001C	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Lake Chemicals Pvt.(site) / IN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.002	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original

**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. : 24B16-F02-386034  
Bulk Charge : 24B16-F02

Fagron Artikelnummer	: 701280	FACO Art.-Nr.	: 100745-114-42
Artikelbezeichnung	: MIDAZOLAMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Midazolami hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 59467-96-8
Qualität	: DAC2023/2+	Formel	: C18H14Cl2FN3
		Mr	: 362.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Lake Chemicals Pvt.(site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	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