

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-F02-386033  
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

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 836023001C	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Lake Chemicals Pvt.(site) / IN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.002	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

**pdfMachine**  
**A pdf writer that produces quality PDF files with ease!**  
Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

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-F02-386033  
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**

**A pdf writer that produces quality PDF files with ease!**

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!