

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21E14-B01-217685

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 118763	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100247-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: RACEMISCHER CAMPHER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CAMPHORA RACEMICA		
<b>Synonyme</b>	: DL-Campher	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-22-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C10H16O
		<b>Mr</b>	: 152.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder brüchig kristallines Massen	Konform		Fagron
Identität A	-0,15 - +0,15	Konform	°	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,15 - +0,15	+0,003	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=2	0,9	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=4	0,9	%	Fagron
Halogene	<=100	Konform	ppm	Fagron
Wasser	Konform	Konform		Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,05	0,027	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

**Anmerkungen** : RACEMISCHER CAMPHER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft aus alpha-Pinen hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in EtOH 96 % und Petroläther, leicht lösl. in fetten Ölen, sehr schwer lösl. in Glycerol. INCI Camphor.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 14.06.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 188/2021		
<b>Hersteller / Land</b>	: Oriental Aromatics Ltd. / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E14-B01-217685

Fagron Artikelnummer	: 118763	FACO Art.-Nr.	: 100247-114-91
Artikelbezeichnung	: RACEMISCHER CAMPHER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CAMPHORA RACEMICA		
Synonyme	: DL-Campher	CAS-Nr.	: 76-22-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H16O
		Mr	: 152.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Oriental Aromatics Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift