

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.** : 21K27-B05-226181

<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.10	<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	ml	Fagron
Optische Drehung	-0,15 - +0,15	-0,001	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=2	0,9	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=4	1,5	%	Fagron
Halogene	<=100	Konform	ppm	Fagron
Wasser	Konform	Konform		Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,05	0,005	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 25.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 103/2122	
<b>Hersteller / Land</b>	: Oriental Aromatics Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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. : 21K27-B05-226181

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.10	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