

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J15-B03-202381

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	: C ₁₀ H ₁₆ O
		Mr	: 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. reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,15 - +0,15	+0,004	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=2	0,7	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=4	1,2	%	Fagron
Halogene	<=100	Konform	ppm	Fagron
Wasser	Konform	Konform		Fagron
Verdampfungsrückstand	<=0,05	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : RACEMISCHER CAMPHER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft aus alpha-Pinen hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, sehr leicht lösl. in EtOH 96 % und Petroläther, leicht lösl. in fetten Ölen,
sehr schwer lösl. in Glycerol.
INCI Camphor.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 31.08.2025
Prüfdatum : 03.11.2020 **Herstellungsdatum** : 01.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 094/2021 Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land : Oriental Aromatics Ltd. / IN

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : Konform

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J15-B03-202381

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	: C ₁₀ H ₁₆ O
		Mr	: 152,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Oriental Aromatics Ltd.
IN

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift