

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.** : 20B26-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700291	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 101390-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : CROTAMITON	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Crotamitonum	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 483-63-6
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.1	<b>Formel</b> : C <sub>13</sub> H <sub>17</sub> NO
	<b>Mr</b> : 203,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder gelbliche, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,006 - 1,011	1,009		Fagron
Brechungsindex	1,540 - 1,542	1,542		Fagron
Freie Amine	<=500	Konform	ppm	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	0,9	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Crotamiton	96,0 - 102,0 ( (Summe E- und Z-Isomer)	99,1	%m/m	Fagron
Gehalt Z-Isomer	<=15,0	2,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CROTAMITON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, mischbar mit EtOH 96%.  
Flüssigkeit kann bei niedrigen Temperaturen teilweise oder vollständig fest sein.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 01.2025

**Prüfdatum** : 25.06.2020

**Herstellungsdatum** : 08.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : C40-20004

P. Hofman

**Hersteller / Land** : Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd. / TW

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP 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 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. : 20B26-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700291	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101390-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CROTAMITON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Crotamitonum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 483-63-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>13</sub> H <sub>17</sub> NO
		<b>Mr</b>	: 203,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd. TW	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift