

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A19-T02-094636

Fagron Artikelnummer	: 700291	FACO Art.-Nr.	: 101390-718-91
Artikelbezeichnung	: CROTAMITON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CROTAMITONUM		
Synonyme	: Crotamiton	CAS-Nr.	: 483-63-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C13H17NO
		Mr	: 203.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis blassgelbe, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,006 - 1,011	1,010		Fagron
Brechungsindex	1,540 - 1,542	1,541		Fagron
Freie Amine	<=500	<500	ppm	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	<3,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,02	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen ohne A	<= 1,0	<0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Crotamiton	96,0 - 102,0	97,0	%	Fagron
Z-Isomer	<=15,0	6,9	%	Fagron

Anmerkungen :
CROTAMITON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, mischbar mit EtOH 96%. Schwer lösl. in H₂O, mischbar mit EtOH 96%.
Flüssigkeit kann bei niedrigen Temperaturen teilweise oder vollständig fest sein.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2026
Prüfdatum	: 21.02.2022	Herstellungsdatum	: 30.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21J36AN07	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Asence Pharma Pvt.Ltd / IN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.031	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A19-T02-094636

Fagron Artikelnummer	: 700291	FACO Art.-Nr.	: 101390-718-91
Artikelbezeichnung	: CROTAMITON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CROTAMITONUM		
Synonyme	: Crotamiton	CAS-Nr.	: 483-63-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C13H17NO
		Mr	: 203.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Asence Pharma Pvt.Ltd	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
IN	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift