

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. : 21H13-B14-213291

Fagron Artikelnummer	: 700120	FACO Art.-Nr.	: 100329-114-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H17ClN2
		Mr	: 344.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05%	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	<0,05%	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clotrimazol	98,5 - 100,5	100,09	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,999		Fagron

Anmerkungen : CLOTRIMAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.11.2025
Prüfdatum	: 20.09.2021	Herstellungsdatum	: 01.12.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CLT/2012/0064A	
Hersteller / Land	: Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 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. : 21H13-B14-213291

Fagron Artikelnummer	: 700120	FACO Art.-Nr.	: 100329-114-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C22H17CIN2
		Mr	: 344.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Amoli Organics Pvt. 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