

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.** : 22A21-B02-221731

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700120	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100329-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : CLOTRIMAZOL	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : CLOTRIMAZOLUM	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 23593-75-1
<b>Qualität</b> : PH EUR 10	<b>Formel</b> : C22H17CIN2
	<b>Mr</b> : 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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	0,06	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,059	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,117	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clotrimazol	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

**Anmerkungen** : CLOTRIMAZOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Prüfdatum** : 11.04.2022  
**Retestdatum** : 30.09.2026  
**Herstellungsdatum** : 01.10.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : A21130J001  
**Hersteller / Land** : Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : liegt nicht 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. : 22A21-B02-221731

Fagron Artikelnummer	: 700120	FACO Art.-Nr.	: 100329-114-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH EUR 10	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