

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. : 19B14-B01

|                                |                 |               |                       |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700120        | FACO Art.-Nr. | : 100329-114-91       |
| Artikelbezeichnung             | : CLOTRIMAZOL   |               |                       |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clotrimazolum |               |                       |
| Synonyme                       | :               | CAS-Nr.       | : 23593-75-1          |
| Qualität                       | : PH.EUR 9.6    | Formel        | : $C_{22}H_{17}ClN_2$ |
|                                |                 | 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                     | $\leq 0,2$  | $< 0,05$ | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | $\leq 0,2$  | $< 0,05$ | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D                     | $\leq 0,2$  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E                     | $\leq 0,2$  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung F                     | $\leq 0,1$  | $< 0,05$ | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$                                       | $< 0,05$ | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | $\leq 0,5$  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | $\leq 0,5$  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | $\leq 0,1$  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Clotrimazol                   | 98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)               | 99,6     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

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 | : Dv!VLg!Vz!! | Retestdatum       | : 12.2023    |
| Prüfdatum            | : 01.04.2019  | Herstellungsdatum | : 30.01.2019 |

|                         |                                       |  |
|-------------------------|---------------------------------------|--|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation        | Fagron Services B.V.   |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : CLT/1901/0002A                      | dr. M.J. Vincenten - van Maanen  |
| Hersteller / Land       | : Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN | [Qualified Person]   |
| GMP Konformität         | : GMP konform                         | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |

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. : 19B14-B01

|                                |                 |               |                       |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700120        | FACO Art.-Nr. | : 100329-114-91       |
| Artikelbezeichnung             | : CLOTRIMAZOL   |               |                       |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clotrimazolum |               |                       |
| Synonyme                       | :               | CAS-Nr.       | : 23593-75-1          |
| Qualität                       | : PH.EUR 9.6    | Formel        | : $C_{22}H_{17}ClN_2$ |
|                                |                 | Mr            | : 344,80              |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                |                            |                        |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u>              | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>       |
| Amoli Organics Plot 322/4 Vapi | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG   |
| IN                             | NL                         | Von-Bronsart-Straße 12 |
|                                |                            | 22885 Barsbüttel       |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift