

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.** : 21B12-B10-216242

<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>	: C22H17ClN2
		<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	0,00	%	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	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,20	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clotrimazol	98,5 - 100,5	100,07	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 12.03.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CLT/2006/0030A	
<b>Hersteller / Land</b>	: Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21B12-B10-216242

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	: C22H17ClN2
		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