

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. : 18G10-B06

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clotrimazolum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR9.5+	Formel	: $C_{22}H_{17}ClN_2$
		Mr	: 344,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-) weißes, feinkristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Partikelgröße <10µm	>=99	100	%	Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	< 0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	< 0,2	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	< 0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	< 0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	< 0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clotrimazol	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!Vz!	Retestdatum	: 04.2023
Prüfdatum	: 05.09.2018	Herstellungsdatum	: 30.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CLT/1805/0046B	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN	[Qualified Person]
		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 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. : 18G10-B06

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clotrimazolum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR9.5+	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 IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift