

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. : 20H26-F05

Fagron Artikelnummer : 700135	FACO Art.-Nr. : 100329-112-91
Artikelbezeichnung : CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Clotrimazolum micronisatum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 23593-75-1
Qualität : PHEUR10.2+	Formel : C22H17ClN2
	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	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Clotrimazol	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,2	%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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 06.2025

Prüfdatum : 24.09.2020

Herstellungsdatum : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : HCZ11520

Paul Hofman

Hersteller / Land : Halcyon Labs Pvt. Ltd. (plant) / 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. : 20H26-F05

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clotrimazolum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C22H17ClN2
		Mr	: 344,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Halcyon Labs Pvt. Ltd. (plant) IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift