

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. : 21D22-B03-217713

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		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	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	0,01	%	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)	100,22	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

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	: 30.06.2025
Prüfdatum	: 31.05.2021	Herstellungsdatum	: 01.07.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HCZ11520	CE } a • : \ æ • : & 5y æ
Hersteller / Land	: Halcyon Labs Pvt.Ltd. / 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 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. : 21D22-B03-217713

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM MICRONISATUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 344.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Halcyon Labs Pvt.Ltd.
IN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift