

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. : 22G29-B05-223801

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR.10	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	>99	%	Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	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	0,23	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	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)	99,46	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,008		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	: 31.05.2027
Prüfdatum	: 23.09.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HCZ13422	
Hersteller / Land	: Halcyon Labs Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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. : 22G29-B05-223801

Fagron Artikelnummer	: 700135	FACO Art.-Nr.	: 100329-112-91
Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOL MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLOTRIMAZOLUM MICRONISATUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 23593-75-1
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C22H17CIN2
		Mr	: 344.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Halcyon Labs 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