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. : 18J08-B04

Fagron Artikelnummer	: 700291	**FACO Art.-Nr.**	: 101390-718-91
Artikelbezeichnung	: CROTAMITON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Crotamitonum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 483-63-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	**Formel**	: $C_{13}H_{17}NO$
		Mr	: 203,30

Prüfungen	**Spezifikation**	**Ergebnis**	**Einheit**	**Analytik**
Aussehen	Farblose oder gelbliche,	Konform		Fagron
	ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,006 - 1,011	1,009		Fagron
Brechungsindex	1,540 - 1,542	1,542		Fagron
Freie Amine	<=500	Konform	ppm	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=3,0	0,5	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Crotamiton	96,0 - 102,0 ((Summe E- und Z-Isomer)	98,6	%m/m	Fagron
Gehalt Z-Isomer	<=15,0	2,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

CROTAMITON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H2O, mischbar mit EtOH 96%.
Flüssigkeit kann bei niedrigen Temperaturen teilweise oder vollständig fest sein.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	**Retestdatum**	: 04.2023
Prüfdatum	: 05.12.2018	**Herstellungsdatum**	: 30.04.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: C40-18029	dr. M.J. Vincenten - van Maanen	
Hersteller / Land	: Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd. / TW	[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. : 18J08-B04

Fagron Artikelnummer	: 700291	**FACO Art.-Nr.**	: 101390-718-91
Artikelbezeichnung	: CROTAMITON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Crotamitonum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 483-63-6
Qualität	: PH.EUR 9.5	**Formel**	: $C_{13}H_{17}NO$
		Mr	: 203,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Syn-Tech. Chem & Pharm.Co.Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
TW	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift