Amoli Organics Pvt. Ltd.

Regd. Office & Factory : Plot No.322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi-396 195. Gujarat
CIN: U24231GJ1991PTC016288 Phone : (0260) 6135200, 2400383, 2400882
Fax : (0260) 2401982, E-mail : vapi@amoliindia.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name: CLOTRIMAZOLE Ph.Eur. (CEP Grade)		Sampling Date : 05/04/2021
Batch No. : CLT/2103/0027A	Mfg. Date : Mar-2021	Released Date : 11/04/2021
Batch Size : 285.47 Kgs.	Exp. Date : Feb-2026	A.R. No. : ACLT/21/0040
TEST	**OBSERVATION**	**SPECIFICATION**
Appearance	White crystalline powder	White or pale yellow, crystalline powder.
Solubility	Complies	Soluble in ethanol (96%) and in methylene chloride, & Practically insoluble in water.
Identification (A) By Melting Point (B) By IR Spectroscopy (C) By TLC	 144.8°C Complies Complies	 Melting point 141°C to 145°C The Infrared absorption spectrum of the sample must be concordant with that of Clotrimazole reference/working standard spectrum. The principal spot in the chromatogram obtained with the test solution is similar in position & size of the principal spot in the chromatogram obtained with reference solution.
Related Substances (By HPLC)	0.13 % 0.05 % Below Detection Limit Below Detection Limit Below Detection Limit Below Quantitation Limit 0.18 %	Impurity-A Not more than 0.2 % Impurity-B Not more than 0.2 % Impurity-D Not more than 0.2 % Impurity-E Not more than 0.2 % Impurity-F Not more than 0.1 % Unspecified Impurities Not more than 0.10 % Total Impurities Not more than 0.5 %
Loss on drying (At 105°C)	0.13 % (w/w)	Not more than 0.5 % (w/w)
Sulphated Ash	0.07 % (w/w)	Not more than 0.1 % (w/w)
Assay (Calculated on dry basis)	99.8 % (w/w)	Not less than 98.5 % and Not more than 100.5 % w/w
Additional In-House Test		
Residual solvents Acetone Toluene Triethylamine Benzene	 2253 ppm 120 ppm Below Detection Limit Below Detection Limit	 Not more than 5000 ppm Not more than 890 ppm Not more than 50 ppm Not more than 2 ppm

* Related substances : Limit of Detection for -Imp-A-0.02%, Imp-B-0.02%, Imp-D-0.01%, Imp-E-0.02%, Imp-F-0.02%, & Unspecified Impurity-0.02 %
Limit of Quantitation for -Imp-A-0.05%, Imp-B-0.05%, Imp-D-0.04%, Imp-E-0.05%, Imp-F-0.05%, Unspecified Impurity-0.05 %

*Residual Solvents : Limit of Detection for Acetone-11.84 ppm , Triethylamine-4.27 ppm, Toluene-15.21 ppm, Benzene-0.19 ppm
Limit of Quantitation for Acetone-35.88 ppm, Triethylamine-12.94 ppm, Toluene-46.09 ppm, Benzene-0.57 ppm

Conclusion: The Sample complies as per Ph.Eur.10.0 & Additional in-house test.

	Prepared By	Checked By	Released for Dispatch
Sign & Date	12/08/21	12.08.21	12/08/21
Name & Designation	D.D.Tandel, Sr. Exe.-QC	R.D.Mehta, Mgr.-QC	A.N.Nehate, Mgr.-QA

SOP No. : VQC/O/006 Format No. : VQC/F/089-00

CLT-Fagron Sp. Zoo, Poland-EXP MVP/2122/00360-50

Corporate Office : 407, Dalamal House, Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point, Mumbai - 400 021. INDIA
Phone : 91-22-22854715/16/17, 22854522 Fax : (022) 22041400
E-mail : info@amoliindia.com

Arzneibuch-Monographientitel / Substanz anderer Bezug: mögliche Formen in Verschreibung oder Rezepturformel	Arzneibuch; ggf. Stand der Monographie	Strukturformel (x) wie Monographientitel (–) ohne abweichend vom Titel	Summenformel (falls nicht in Titel angegeben: in eckige Klammern gesetzt)	A_r bzw. M_r	Definition des Wirkstoffes (x) wie Monographientitel (–) ohne abweichend vom Titel	Gehalt [%] sofern nicht anders angegeben; andernfalls [g/L] oder [µg/mg]	Gehalt bezogen auf (gS) getrocknete Substanz (wS) wasserfreie Substanz (S) Substanz	c_s nominal / c_s* nominal [%], [g/L], [mg/mL], [µg/mg]	Gehaltsbestimmung bezogen auf	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] höchstens bzw. von ... bis	Gehalt [%], [g/L], [µg/mg] laut Prüfzertifikat	Trocknungsverlust bzw. Wassergehalt [%] laut Prüfzertifikat	Einwaagekorrekturfaktor f; Bezug auf jeweilige Wirkform beachten
Citronensäure	Ph. Eur. 9	x	$C_6H_8O_7$	192,1	x	99,5–100,5	wS	100	$C_6H_8O_7$	1			
Citronensäure-Monohydrat				210,1									
Citronensäure-Monohydrat	Ph. Eur. 9	x	$C_6H_8O_7 \times H_2O$	210,1	x	99,5–100,5	wS	100	$C_6H_8O_7$	7,5–9			
Citronensäure (wasserfrei)				192,1									
Clindamycin-2-dihydrogenphosphat	Ph. Eur. 9	x	$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$	505,0	x	95–102	wS	100	$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$	5			
Clindamycin				425,0									
Clindamycinhydrochlorid	Ph. Eur. 9	x	$C_{18}H_{34}Cl_2N_2O_5S$	461,5	x	91–102	wS	100	Clindamycin	3–6			
Clindamycinhydrochlorid (Monohydrat)				479,5									
Clindamycinhydrochlorid (wasserfrei)				461,5									
Clindamycin				425,0									
Clioquinol	Ph. Eur. 9	x	C_9H_5ClINO	305,5	x	98–102	gS	100	Gesamt-chinoline	0,5			
Clobetasolpropionat	Ph. Eur. 9	x	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	467,0	x	97–102	gS	100	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	0,5	101,5	0,13	0,987
Clobetasol 0,5 % Cordes RK	Ichthyol (7/2013)	–	$[C_{25}H_{32}ClFO_5]$	–	–	0,485–0,515	S	0,5	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	–		–	
Clobetasolpropionat-Verreibung 10 %								10					
Clobetasolpropionat													
Clobetasolpropionat-Verreibung 0,5 Prozent mit Basiscreme DAC	DAC 2020/1	–	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	467,0	x	0,475–0,525	S	0,5	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	–		–	
Clobetasolpropionat-Verreibung 10 %								10					
Clobetasolpropionat				467,0									
Clobetasolpropionat-Verreibung 10 % mit Reisstärke	–	–	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	467,0	x	9,0–11,0	S	10	$C_{25}H_{32}ClFO_5$	–		–	
Clobetasolpropionat-Verreibung 0,5 %								0,5					
Clobetasolpropionat													
Clonidinhydrochorid	Ph. Eur. 9	x	$C_9H_{10}Cl_3N_3$	266,6	x	98,5–101	gS	100	$C_9H_{10}Cl_3N_3$	0,5			
Clonidin				230,1									
Clotrimazol	Ph. Eur. 9	x	$C_{22}H_{17}ClN_2$	344,8	x	98,5–100,5	gS	100	$C_{22}H_{17}ClN_2$	0,5	99,69	0,08	1,004
Clotrimazol 10 % Cordes RK	Ichthyol (6/2014)	–	$[C_{22}H_{17}ClN_2]$	–	–	9,5–10,5	S	10	$C_{22}H_{17}ClN_2$	–		–	
Clotrimazol													

Klobymazol
S. 21124-B11
CF = 1,004

18 [illegible] 2021

Fagron sp. z o.o.
[illegible]
Bez
08.12.2021

Fagron	**Protokół pobrania próby materiału wyjściowego**	Strona: 1 / 2
	Clotrimazol Kod NAV: 901666 Nr MW/1109/21	Seria: CLT/2103/0027A

Informacje o dostawie

Data dostawy	Producent	Wielkość opakowania x ilość opakowań	Wielkość dostawy	Data / Podpis
24.09.2021	AMOLI ORGANICS	-	75kg	2021-10-07
Numer serii NAV		21124-B11		

Sprawdzenie dostawy	Etykieta producenta	Etykieta dostawcy
Producent / dostawca	AMOLI ORGANICS	
Nazwa surowca	CLOTRIMAZOLE E.P.	
Data produkcji	MAR-2021	
Data ważności	FEB-2026	
Ilość w opakowaniu	25 kg	
Opis opakowania	DWA WORKI FOLIOWE W BĘBNIE Z TWORZYWA SZTUCZNEGO	
Sprawdzono oznakowanie ..... 3 ..... opakowań jednostkowych		
Data / podpis	2021-10-07	

Pobranie próby – wyliczenie ilości prób

1. Wyliczenie minimalnych wielkości prób jednostkowych do badań fizykochemicznych
   x – ilość pobranych prób obliczona automatycznie z planu poboru materiału wyjściowego
   $x = \frac{og}{n} + t$
   wielkość próby do archiwum = ..20g.....
   og – wielkość próby ogólnej = ..30g.....
   t – wielkość próby do określenia tożsamości = ..1g.....
   n – ilość opakowań = ..3.....
   $x = 11{,}00\,g$

2. Wyliczenie ilości opakowań, z których należy pobrać próbę do badania czystości mikrobiologicznej, zawartości i endotoksyny bakteryjne:
   $x = \sqrt{n} + 1$ = ..3.....

Fagron	Protokół pobrania próby materiału wyjściowego	Strona: 2 / 2
	Clotrimazol Kod NAV: 901666 Nr MW/1109/21	Seria: CLT/2103/0027A

3.

Potwierdzenie przygotowania sprzętu do procesu próbkowania

Rodzaj sprzętu	Ilość	Data	Podpis
Jednorazowe pojemniki na próbki	3+2	2021-10-07	
Jednorazowe próbniki lub łyżki	1		

Potwierdzenie przygotowania pomieszczenia do procesu próbkowania

Rodzaj czynności	Data	Podpis
Pomieszczenie ..B.18.. przygotowano zg. z FSNE-SOP-0063	2021-10-07	

Pobranie próby

Czynność	Nr opakowania	Wielkość pobranej próby
Do bieżącego badania fizyko-chemicznego oraz próbki archiwalnej	1.	12,11 g
	2.	12,03 g
	3.	12,14 g
	Waga WP95	Data: 2021-10-07 Podpis:
Do badania czystości mikrobiologicznej	1 – 3	11,03 g
	Waga WP95	Data: 2021-10-07 Podpis:
Do badania zawartości		–
	Waga –	Data: – Podpis: –
Do badania endotoksyn bakteryjnych		–
	Waga –	Data: – Podpis: –
Do archiwum – czystość mikrobilogiczna	1 – 3	10,87 g
	Waga WP95	Data: 2021-10-07 Podpis:
Do archiwum – zawartość		–
	Waga –	Data: – Podpis: –
Do archiwum – endotoksyny bakteryjne		–
	Waga –	Data: – Podpis: –
UWAGI	–	

Data

11.10.2021

Podpis sprawdzającego

Monika Rodek

ZOZ CENTRUM BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I AUTOSZCZEPIONEK
imienia dr Jana Bobra Sp. z o.o.
31-016 Kraków, ul. Sławkowska 17, tel. 12 421 78 36, biuro@cbm.com.pl; www.cbm.com.pl
(wejście również z ul. Św. Jana 22)

Badanie czystości mikrobiologicznej preparatów farmaceutycznych - Niejałowe substancje do celów farmaceutycznych

Badanie wykonano zgodnie z Ph. Eur 10.0

Numer badania	**B/3864/F**
Przedmiot badania	**Klotrimazol, 1 op. a' 11,03 g**
Miejsce pobrania	
Numer serii	**21I24-B11**
Data pobrania próbki	**2021-10-11**
Data dostarczenia próbki	**2021-10-12 12:00**
Data rozpoczęcia badania	**2021-10-12 12:50**
Data zakończenia badania	**2021-10-18 10:00**
Próbki pobrał i dostarczył	**"FAGRON" Sp. z o.o.** **ul. Pasternik 26** **31-354 Kraków**

WYNIKI BADAŃ :

L.P.	Rodzaj drobnoustroju / podłoża	Dopuszczalna ilość CFU w 1g lub 1 ml	Wynik / Oznaczona ilość CFU w 1g lub 1 ml
1	**Ogólna liczba drobnoustrojów tlenowych (TAMC)** podłoże: **T.C.S.**, firma: **Bio-Rad**, seria: **64413657**	2×10^3	$1{,}0 \times 10^1$
2	**Ogólna liczba pleśni i drożdży (TYMC)** podłoże dla grzybów: **Sab.Dex.A.**, firma: **GRASO**, seria: **20210824**	2×10^2	<1

Inne: **NaCl** , firma: **GRASO**, seria: **20201119**, **Filtry**, firma: **Millipore**, seria: **F8MA37530E**,

Wyizolowane drobnoustroje: *Bacillus sp.*

Spełnia wymogi Ph. Eur. 10.0

Potwierdzenie etapu wytwarzania produktu leczniczego.

Niniejszym potwierdzam, że etap wytwarzania obejmujący badania czystości mikrobiologicznej został przeprowadzony w pełnej zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania i warunkami określonymi w umowie, zapewniającymi zgodność z wymaganiami pozwolenia i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, jakie zostały przekazane przez Zleceniodawcę.

WYNIK ZATWIERDZIŁ:
2021-10-18
OSOBA WYKWALIFIKOWANA
mgr biol. Katarzyna Bucała-Sładowska
Diagnosta laboratoryjny

Fagron Sp. z o.o.
31-354 Krakow
Pasternik 26

PRZYJĘCIE TOWARU NR: WRP07674

24-09-21
Strona 1
jabrz01

Data przyjęcia: 24-09-21
Dokument źródłowy Zamówienie zakupu
Nr dok. źródłowego: PO-21-0873
Data dokumentu: 20-08-21
Zamawiający/Sprzedający: ALJAN04

Zakupione /Zwrócone od:
Amoli Organics Pvt Ltd - Head office
Swati Patil
407 Dalamal House
Jamnalal Bajaj Road, Nariman Point
400 021 Mumbai

Ilość opakowań do pobrania jako próbki (szt.):

Nr Dostawcy/Klienta: V00829
Dokument rozmieszczenia nr: WP07525

L.p.	Kod towaru	Nazwa	Ilość	Jedn. miary	Seria producenta nr	Data produkcji	Seria nr	Data ważności	Warunki przechowyw.	Archiwum	Analiza	Zgodność z dok. źródł.
1	901666 √	Clotrimazolum √	75	KG √	CLT/2103/0027A √	01-03-21 √	21I24-B11 √	28-02-26 √		API	23593-75-1	

12 11 | S | 1021

Warunki transportu: spełnione/niespełnione

Przyjął

Sprawdził

Fagron Sp. z o.o.

31-354 Krakow, Pasternik 26
tel. +48 (12) 334 35 12, fax. +48 (12) 334 35 13

Nazwa produktu: **Clotrimazolum**

Numer certyfikatu: INS-21-6007

Wielkość serii: 75 x KG

Numer serii: **21I24-B11**

Nr serii producenta: CLT/2103/0027A
Data ważności: 28-02-26
Badano wg.: PH.EUR

Badanie	Wymaganie	Wynik	j.m.
Appearance	(Yellowish) white, crystalline powder	Conform	
Identification B	Conform	Conform	
Solubility	praktycznie nie rozpuszcza sie w wodzie	Conform	
	rozpuszcza sie w etanolu (96%)	Conform	
	rozpuszcza sie w chlorku metylenu	Conform	
Related substances	Conform	Conform	
Impurity A	<=0,2	<0,05	%
Impurity B	<=0,2	<0,05	%
Impurity D	<=0,2	0,00	%
Impurity E	<=0,2	0,00	%
Impurity F	<=0,1	<0,05	%
Unspecified impurities	<=0,10	0,047	%
Total impurities	<=0,5	0,05	%
Loss on drying	<=0,5	0,08	%
Sulphated ash	<=0,1	0,01	%
Assay Clotrimazole	98,5 - 100,5	99,69	%m/m
Correction factor		1,004	
Total aerobic microbial count	<=10^3	Conform	CFU/g
Total yeasts and moulds (TYMC)	<=10^2	Conform	CFU/g
Wymagania dodatkowe wytwórcy		Conform	
Pozostałość rozpuszczalników			
Acetone	<=5000 ppm	2253	ppm
Toluen	nie więcej niż 890 ppm	120	ppm
Particle size	>=99%<10um	Conform	

Orzeczenie: Badana substancja odpowiada wymaganiom Ph. Eur. 01/2021:0757.

13.12.24

Fagron Sp. z o.o.
starszy specjalista ds. kontroli jakości
13.12.24

Fagron Sp. z o.o.
ds. kontroli jakości
13.12.2024

Fagron Sp. z o.o.

31-354 Krakow, Pasternik 26
tel. +48 (12) 334 35 12, fax. +48 (12) 334 35 13

Nazwa produktu: **Clotrimazolum**

Numer certyfikatu: INS-21-6007

Wielkość serii: 75 x KG

Numer serii: **21I24-B11**

Nr serii producenta: CLT/2103/0027A
Data ważności: 28-02-26
Badano wg.: PH.EUR

1211/5/1021

Badanie	Wymaganie	Wynik	j.m.
Appearance	(Yellowish) white, crystalline powder	Conform	
Identification B	Conform	Conform	
Solubility	praktycznie nie rozpuszcza sie w wodzie	Conform	
	rozpuszcza sie w etanolu (96%)	Conform	
	rozpuszcza sie w chlorku metylenu	Conform	
Related substances	Conform	Conform	
Impurity A	<=0,2	<0,05	%
Impurity B	<=0,2	<0,05	%
Impurity D	<=0,2	<0,05	%
Impurity E	<=0,2	<0,05	%
Impurity F	<=0,1	<0,05	%
Unspecified impurities	<=0,10	0,047	%
Total impurities	<=0,5	0,05	%
Loss on drying	<=0,5	0,08	%
Sulphated ash	<=0,1	0,01	%
Assay Clotrimazole	98,5 - 100,5	99,69	%m/m
Correction factor		1,004	
Total aerobic microbial count	<=10^3	Conform	CFU/g
Total yeasts and moulds (TYMC)	<=10^2	Conform	CFU/g
Wymagania dodatkowe wytwórcy		Conform	
Pozostałość rozpuszczalników			
Acetone	<=5000 ppm	2253	ppm
Toluen	nie więcej niż 890 ppm	120	ppm
Particle size	>=99%<10um	Conform	

13 GRU. 2021

Orzeczenie: Badana substancja odpowiada wymaganiom Ph. Eur. 07/2021:0757.

08 GRU. 2021
Fagron Sp. z o.o.
Justyna Kumor
starszy specjalista ds. kontroli jakości

13 GRU. 2021
Kosella CoA w
zolvene imp. D i E