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. : 20D06-F06

Fagron Artikelnummer	: 701153	**FACO Art.-Nr.**	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 1134-47-0
Qualität	: PH.EUR10.1	**Formel**	: $C_{10}H_{12}ClNO_2$
		Mr	: 213,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	N.D.	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	N.D.	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Baclofen	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

BACLOFEN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer
Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht löslich in H20, sehr schwer löslich in EtOH 96
praktisch unlöslich in Aceton, löst sich in verd. Mineralsäuren
und verd. Alkalihydroxid-Lsg. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 02.2024

Prüfdatum : 29.04.2020 **Herstellungsdatum** : 30.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : BACL/043/19-20

Hersteller / Land : Medilux Laboratories Pvt. Ltd / IN

Fagron Services B.V.
W.L. Chung
[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. : 20D06-F06

Fagron Artikelnummer	: 701153	**FACO Art.-Nr.**	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 1134-47-0
Qualität	: PH.EUR10.1	**Formel**	: $C_{10}H_{12}ClNO_2$
		Mr	: 213,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Medilux Laboratories Pvt. Ltd 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