

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. : 21K12-B21-221120

Fagron Artikelnummer	: 701153	FACO Art.-Nr.	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1134-47-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H12ClNO2
		Mr	: 213.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	<= Ref. susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<0,1	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,06	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Anmerkungen : BACLOFEN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht löslich in H2O, 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** : 31.05.2024
Prüfdatum : 22.12.2021 **Herstellungsdatum** : 26.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 201062126
Hersteller / Land : Pharmaceutical Works Polpharma S.A. / PL [Qualified Person] Dominika Soltysik
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 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. : 21K12-B21-221120

Fagron Artikelnummer	: 701153	FACO Art.-Nr.	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1134-47-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H12ClNO2
		Mr	: 213.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmaceutical Works Polpharma S.A. PL	Fagron Sp. z o.o. PL	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