

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. : 18A18-B08

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{18}H_{34}Cl_2N_2O_6S$
		Mr	: 461,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 5,0	4,4		Fagron
Spezifische Drehung	+135 - +150 (wasserfreie Substanz)	+141		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	$\leq 2,0$	0,6	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 4,0$	0,7	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 1,0$	$\leq 0,5$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 6,0$	1,9	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 6,0	4,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clindamycinhydrochlorid	91,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CLINDAMYCINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dv!Vz!!	Retestdatum	: 12.2020
Prüfdatum	: 06.02.2018	Herstellungsdatum	: 23.12.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: K-171217B	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18A18-B08

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{18}H_{34}Cl_2N_2O_5S$
		Mr	: 461,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Tiantai Pharmaceutica CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift