

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.** : 22G06-F01-383865  
**Bulk Charge** : 22G06-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700168	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100320-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Clindamycini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 21462-39-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.8	<b>Formel</b>	: C18H34Cl2N2O5S
		<b>Mr</b>	: 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)	+143		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	0,6	%	Fagron
Verunreinigung C	<=4,0	0,8	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=6,0	1,9	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 6,0	4,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Clindamycinhydrochlorid	92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)	97,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H2O, schwer lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 09.04.25  
**Prüfdatum** : 22.09.2022  
**Herstellungsdatum** : 09.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K-220417B	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.069	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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.** : 22G06-F01-383865  
**Bulk Charge** : 22G06-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700168	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100320-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Clindamycini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 21462-39-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.8	<b>Formel</b>	: C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S
		<b>Mr</b>	: 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 Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**pdfMachine**

**A pdf writer that produces quality PDF files with ease!**

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!