

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. : 21D09-F01-378465
Bulk Charge : 21D09-F01

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR10.4	Formel	: C18H34Cl2N2O5S
		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	4,5		Fagron
Spezifische Drehung	+135 - +150 (wasserfreie Substanz)	+144		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	0,4	%	Fagron
Verunreinigung C	<=4,0	0,7	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,5	<=0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=6,0	1,7	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 6,0	4,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,5	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Clindamycinhydrochlorid	92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)	98,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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 : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 09.12.2023
Prüfdatum : 05.05.2021
Herstellungsdatum : 09.12.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: K-201210B	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.060	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. : 21D09-F01-378465
Bulk Charge : 21D09-F01

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR10.4	Formel	: C18H34Cl2N2O5S
		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 Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift