

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.** : 21G01-F01-379599  
**Bulk Charge** : 21G01-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.EUR10.5                  | <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                                         | 4,5      |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung            | +135 - +150 (wasserfreie Substanz)                | +144     |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen           | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung B               | <=2,0                                             | 0,5      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C               | <=4,0                                             | 0,8      | %       | Fagron     |
| Weitere Verunreinigungen       | <=0,5                                             | <=0,3    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen         | <=6,0                                             | 1,9      | %       | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)          | 3,0 - 6,0                                         | 4,0      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                    | <=0,5                                             | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände         | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände        | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Clindamycinhydrochlorid | 92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)              | 98,1     | %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** : 04.04.2024

**Prüfdatum** : 02.08.2021

**Herstellungsdatum** : 04.04.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : K-210407B

**Hersteller / Land** : Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.022

**GMP Konformität** : liegt vor.

**CEP** :

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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.** : 21G01-F01-379599  
**Bulk Charge** : 21G01-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.EUR10.5                  | <b>Formel</b>        | : C18H34Cl2N2O5S |
|                                       |                               | <b>Mr</b>            | : 461.50         |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                      |                            |                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <u>Hersteller</u>                    | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                                                     |
| Zhejiang Tiantai Pharmaceutica<br>CN | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift