

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-F01-383866
Bulk Charge : 22G06-F01

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR10.8	Formel	: C ₁₈ H ₃₄ Cl ₂ N ₂ O ₅ S
		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)	+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 H ₂ O, schwer lösl. in EtOH 96%.			

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

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

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 - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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-F01-383866
Bulk Charge : 22G06-F01

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR10.8	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

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA