

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B24-B05-235823

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₈ H ₃₄ Cl ₂ N ₂ O ₅ S
		Mr	: 461.5

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulve	Konform		Fagron
Appearance	slightly hygroscopic			Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	3,0 - 5,0	4,20		Fagron
Spezifische Drehung	+135 - +150 (wasserfreie Substanz)	+137,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=4,0	0,42	%	Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	0,09	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,5	0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=6,0	0,70	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 6,0	3,94	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,5	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Clindamycinhydrochlorid	92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)	99,19	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,050		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 11.02.2025
Prüfdatum	: 07.12.2023	Herstellungsdatum	: 11.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C-202211301	
Hersteller / Land	: Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B24-B05-235823

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₁₈ H ₃₄ Cl ₂ N ₂ O ₅ S
		Mr	: 461.5

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift