

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.** : 18J15-B04

<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.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{18}H_{34}Cl_2N_2O_5S$
		<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	4,3		Fagron
Spezifische Drehung	+135 - +150 (wasserfreie Substanz)	+141		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=4,0	0,1	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=6,0	0,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,0 - 6,0	3,8	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clindamycinhydrochlorid	92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)	98,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CLINDAMYCINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!Vzl!	<b>Retestdatum</b>	: 05.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 09.11.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.05.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K-180507B	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 18J15-B04

Fagron Artikelnummer	: 700168	FACO Art.-Nr.	: 100320-114-91
Artikelbezeichnung	: CLINDAMYCINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Clindamycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21462-39-5
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{18}H_{34}Cl_2N_2O_5S$
		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 Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift