

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. : 22A31-F04

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700168 | FACO Art.-Nr. | : 100320-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLINDAMYCINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clindamycini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 21462-39-5 |
| Qualität | : PH.EUR10.6 | 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 | 4,4 | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +135 - +150 (wasserfreie Substanz) | +144 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=2,0 | 0,7 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=4,0 | 0,9 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | <=0,5 | <=0,2 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=6,0 | 2,4 | % | 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 | | Fagron |
| Gehalt Clindamycinhydrochlorid | 92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz) | 99,0 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| CEP | CEP verfügbar | Konform | | Hersteller |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 26.11.24

Prüfdatum : 23.03.2022 **Herstellungsdatum** : 26.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : K-211147B

Hersteller / Land : Zhejiang Tiantai Pharmaceutica / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 1,052

GMP Konformität : liegt vor.

CEP :

Fagron Services B.V.

Anthony Amoureux

[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. : 22A31-F04

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700168 | FACO Art.-Nr. | : 100320-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLINDAMYCINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clindamycini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 21462-39-5 |
| Qualität | : PH.EUR10.6 | 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