

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-B05-231502

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S
		<b>Mr</b>	: 461,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 11.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 14.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C-202211301	
<b>Hersteller / Land</b>	: Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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-B05-231502

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S
		<b>Mr</b>	: 461,50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift