

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.** : 23I28-B02-236134

|                                       |                               |                      |                  |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------|
| <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>        | : C18H34Cl2N2O5S |
|                                       |                               | <b>Mr</b>            | : 461,50         |

| Prüfungen                      | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------|---|----------|---------|----------|
| Aussehen                       | (Fast) weißes, kristallines Pulve                 | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A                    | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| Identität D                    | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| pH-Wert                        | 3,0 - 5,0   | 4,22     |         | Fagron   |
| Spezifische Drehung            | +135 - +150 (wasserfreie Substanz)                | +143,9   |         | Fagron   |
| Verwandte Substanzen           | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| Verunreinigung C               | <=4,0   | 0,34     | %       | Fagron   |
| Verunreinigung B               | <=2,0   | 0,56     | %       | Fagron   |
| Weitere Verunreinigungen       | <=0,5   | 0,14     | %       | Fagron   |
| Summe Verunreinigungen         | <=6,0   | 1,31     | %       | Fagron   |
| Wasser (Karl Fischer)          | 3,0 - 6,0   | 3,96     | %       | Fagron   |
| Sulfatasche                    | <=0,5   | 0,03     | %       | Fagron   |
| Metallische Rückstände         | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Fagron   |
| Losungsmittelrückstände        | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron   |
| TSE/BSE-Erklärung:             | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Fagron   |
| Gehalt Clindamycinhydrochlorid | 92,0 - 102,00 (wasserfreie Substanz)              | 98,24    | %       | Fagron   |
| Einwaagekorrekturfaktor        |   | 1,060    |         | Fagron   |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 05.07.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 16.10.2023          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 06.07.2023 |

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                    | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : C-202307302                                     |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd. / CN | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka                                       |
|                                |   | 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. : 23I28-B02-236134

|                                |                               |               |                  |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|------------------|
| 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        | : C18H34Cl2N2O5S |
|                                |                               | Mr            | : 461,50         |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift