

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21F07-B03-213617

Fagron Artikelnummer	: 700788	FACO Art.-Nr.	: 100328-114-91
Artikelbezeichnung	: CLONIDINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4205-91-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H10Cl3N3
		Mr	: 266,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,51		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clonidinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,29	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

Anmerkungen : CLONIDINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lösl. in H2O und abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 11.09.2024
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 11.09.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 19013083		
Hersteller / Land	: Seqens Finland Oy Turku (Pcas) / FI	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F07-B03-213617

Fagron Artikelnummer	: 700788	FACO Art.-Nr.	: 100328-114-91
Artikelbezeichnung	: CLONIDINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4205-91-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H10Cl3N3
		Mr	: 266,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Seqens Finland Oy Turku (Pcas)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FI	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift