

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.** : 22B22-B03-217792

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700788	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100328-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLONIDINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 4205-91-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C9H10Cl3N3
		<b>Mr</b>	: 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	4,42		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	nd	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0049	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Clonidinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,90	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 20.05.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 05.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21015379	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: Seqens Finland Oy Turku (PCAS) / FI	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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 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. : 22B22-B03-217792

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700788	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100328-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CLONIDINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 4205-91-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C9H10Cl3N3
		<b>Mr</b>	: 266.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

### Prüfbefund:

### Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift