

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.** : 19J08-F01

|                                       |                            |                      |   |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
| <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 9.8               | <b>Formel</b>        | : C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>3</sub> N <sub>3</sub> |
|                                       |                            | <b>Mr</b>            | : 266,60  |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität D                          | Weißer Niederschlag                               | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / <=G7                                       | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                              | 4,0 - 5,0   | 4,3      |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,2   | <0,05    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,0      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1   | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Clonidinhydrochlorid          | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 99,5     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** :  
CLONIDINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Lösl. in H<sub>2</sub>O und abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 04.2024

**Prüfdatum** : 29.01.2020

**Herstellungsdatum** : 19.04.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19006484

**Hersteller / Land** : SEQENS Finland Oy (PCAS) / FI

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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 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. : 19J08-F01

|                                       |                            |                      |                      |
|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|
| <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 9.8               | <b>Formel</b>        | : $C_9H_{10}Cl_3N_3$ |
|                                       |                            | <b>Mr</b>            | : 266,60             |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                          |                            |                            |
|--------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>        | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| SEQENS Finland Oy (PCAS) | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| FI                       | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                          |                            | D-21509 GLINDE             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

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

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift