

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>	: $C_9H_{10}Cl_3N_3$
		<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 / $\leq G7$	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	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