

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-B03-216999

Fagron Artikelnummer	: 700788	FACO Art.-Nr.	: 100328-114-91
Artikelbezeichnung	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLONIDINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4205-91-8
Qualität	: PH EUR 10	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	4,42		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.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 20.05.2023

Prüfdatum : 05.05.2022 **Herstellungsdatum** : 20.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 21015379

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. : 22B22-B03-216999

Fagron Artikelnummer	: 700788	FACO Art.-Nr.	: 100328-114-91
Artikelbezeichnung	: CLONIDINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLONIDINHYDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 4205-91-8
Qualität	: PH EUR 10	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