

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-B03-225374

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 20.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.11.2022	<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	
<b>Hersteller / Land</b>	: Seqens Finland Oy Turku (PCAS) / FI	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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-B03-225374

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