

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. : 18I28-B02

Fagron Artikelnummer	: 701153	FACO Art.-Nr.	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1134-47-0
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{10}H_{12}ClNO_2$
		Mr	: 213,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	\leq Ref. susp. II / \leq BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	\leq 1,0	nd	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	\leq 2,0	nd	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	\leq 1,0	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	\leq 0,1	0,02	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Baclofen	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BACLOFEN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht löslich in H₂O, sehr schwer löslich in EtOH 96 praktisch unlöslich in Aceton, löst sich in verd. Mineralsäuren und verd. Alkalihydroxid-Lsg. Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 05.2021
Prüfdatum	: 15.10.2018	Herstellungsdatum	: 04.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 202051817	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Polpharma Pharmaceutical Works / PL	[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. : 18I28-B02

Fagron Artikelnummer	: 701153	FACO Art.-Nr.	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Baclofenum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1134-47-0
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{10}H_{12}ClNO_2$
		Mr	: 213,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Polpharma Pharmaceutical Works	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
PL	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift