

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.** : 19H19-F02

|                                       |              |                      |                        |
|---------------------------------------|--------------|----------------------|------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701153     | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100163-114-91        |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : BACLOFEN   |                      |                        |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Baclofenum |                      |                        |
| <b>Synonyme</b>                       | :            | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1134-47-0            |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR 9.8 | <b>Formel</b>        | : $C_{10}H_{12}ClNO_2$ |
|                                       |              | <b>Mr</b>            | : 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  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen  | $\leq$ 2,0  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)   | $\leq$ 1,0  | 0,1      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche             | $\leq$ 0,1  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron     |
| Metallische Rückstände  | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Baclofen         | 98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)               | 99,6     | %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 H<sub>2</sub>O, sehr schwer löslich in EtOH 96 praktisch unlöslich in Aceton, löst sich in verd. Mineralsäuren und verd. Alkalihydroxid-Lsg. Die Substanz zeigt Polymorphie.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 06.2023

**Prüfdatum** : 15.10.2019 **Herstellungsdatum** : 30.07.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : BACL/016/19-20

**Hersteller / Land** : Medilux Laboratories Pvt. Ltd / IN

**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. : 19H19-F02

Fagron Artikelnummer : 701153  
Artikelbezeichnung : BACLOFEN  
Lateinische Artikelbezeichnung : Baclofenum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR 9.8

FACO Art.-Nr. : 100163-114-91

CAS-Nr. : 1134-47-0  
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>       |
| Medilux Laboratories Pvt. Ltd | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG   |
| IN                            | NL                         | Von-Bronsart-Straße 12 |
|                               |                            | 22885 Barsbüttel       |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift