

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.** : 20J01-F06-374476  
**Bulk Charge** : 20J01-F06

---

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C10H12ClNO2
		<b>Mr</b>	: 213.70

---

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Baclofen	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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** : 31.01.2023  
**Prüfdatum** : 28.10.2020  
**Herstellungsdatum** : 31.01.2020

---

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 205022017	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: 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.** : 20J01-F06-374476  
**Bulk Charge** : 20J01-F06

---

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C10H12ClNO2
		<b>Mr</b>	: 213.70

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Polpharma Pharmaceutical Works PL	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift