

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23G19-B03-230417

<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.11	<b>Formel</b>	: C10H12ClNO2
		<b>Mr</b>	: 213.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	KKonform		Fagron
Aussehen der Lösung	<= Ref. susp. II / <= BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,10	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,37	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 25.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 201052317	
<b>Hersteller / Land</b>	: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. / PL	[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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G19-B03-230417

Fagron Artikelnummer	: 701153	FACO Art.-Nr.	: 100163-114-91
Artikelbezeichnung	: BACLOFEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BACLOFENUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1134-47-0
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C10H12ClNO2
		Mr	: 213.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Pharmaceutical Works Polpharma S.A.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
PL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift