

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. : 23K24-B02-234668

| | | | |
|---------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Losung | <= 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 |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 31.05.2026 |
| Prüfdatum | : 29.11.2023 | Herstellungsdatum | : 08.05.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 201052317 | |
| Hersteller / Land | : Pharmaceutical Works Polpharma S.A. / PL | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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. : 23K24-B02-234668

| | | | |
|--------------------------------|--------------|---------------|-----------------|
| 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