

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21L15-B03-220098

Fagron Artikelnummer	: 720182	FACO Art.-Nr.	: 105393-114-91
Artikelbezeichnung	: AMLODIPIN BESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMLODIPINI BESILAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 111470-99-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₂₆ H ₃₁ CIN ₂ O ₈ S
		Mr	: 567.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	-0,01	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	<0,25	%	Fagron
Wasser	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Amlodipinbesilat	97,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	98,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,020		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.01.2026
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21AM001	
Hersteller / Land	: Cadila Pharmaceuticals Limited / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21L15-B03-220098

Fagron Artikelnummer	: 720182	FACO Art.-Nr.	: 105393-114-91
Artikelbezeichnung	: AMLODIPIN BESILAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMLODIPINI BESILAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 111470-99-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C26H31CIN2O8S
		Mr	: 567.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Cadila Pharmaceuticals Limited	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift