

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. : 22G07-B03-227970

|                                |               |               |                 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720119      | FACO Art.-Nr. | : 100816-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : NIFEDIPIN   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NIFEDIPINUM |               |                 |
| Synonyme                       | :             | CAS-Nr.       | : 21829-25-4    |
| Qualität                       | : PH EUR.11   | Formel        | : C17H18N2O6    |
|                                |               | Mr            | : 346.30        |

| Prüfungen                          | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                           | Gelbes, kristallines Pulver                       | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                        | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Unr. D und andere basische unr.    | <=0,14                                            | Konform  | %       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen               | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                   | <=0,1                                             | <0,01    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                   | <=0,1                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigung        | <=0,1                                             | 0,01     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen             | <=0,3                                             | 0,05     | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                  | <=0,5                                             | 0,22     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                        | <=0,1                                             | 0,06     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände             | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Losungsmittelrückstände            | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron     |
| Gehalt Nifedipin                   | 98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)               | 98,99    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                 | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC |                                                   | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC |                                                   | <10      | CFU / g | Fagron     |
| Einwaagekorrekturfaktor            |                                                   | 1,012    |         | Fagron     |

|                      |                                            |                   |              |
|----------------------|--------------------------------------------|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum       | : 30.04.2024 |
| Prüfdatum            | : 12.12.2022                               | Herstellungsdatum | : 01.05.2021 |

|                         |                                |                                                                              |  |
|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|
| Freigabekommentar       | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o.                                                            |  |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21012NFD1RA                  |                                                                              |  |
| Hersteller / Land       | : Ipca Laboratories Ltd. / IN  | [Qualified Person] Dominika Softysik                                         |  |
|                         |                                | 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 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. : 22G07-B03-227970

|                                |               |               |                 |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720119      | FACO Art.-Nr. | : 100816-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : NIFEDIPIN   |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : NIFEDIPINUM |               |                 |
| Synonyme                       | :             | CAS-Nr.       | : 21829-25-4    |
| Qualität                       | : PH EUR.11   | Formel        | : C17H18N2O6    |
|                                |               | Mr            | : 346.30        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                        |                            |                            |
|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>      | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Ipca Laboratories Ltd. | 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