

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. : 23K14-B07-233516

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.11	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	+0,005	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=0,3	0,00	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,00	%	Fagron
Wasser	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,02	%	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)	100,75	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.09.2028
Prüfdatum : 05.12.2023 **Herstellungsdatum** : 01.10.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 23AM007
Hersteller / Land : Cadila Pharmaceuticals Limited / IN [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
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. : 23K14-B07-233516

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z	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