

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J01-F09-374507  
**Bulk Charge** : 20J01-F09

|                                       |                         |                      |                  |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 135796                | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100392-114-91  |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DICLOFENAC-NATRIUM    |                      |                  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Diclofenacum natricum |                      |                  |
| <b>Synonyme</b>                       | :                       | <b>CAS-Nr.</b>       | : 15307-79-6     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.2            | <b>Formel</b>        | : C14H10Cl2NNaO2 |
|                                       |                         | <b>Mr</b>            | : 318.10         |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Weißes oder blaßgelbes, kristallines Pulver       | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität D                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,2                                             | 0,0      | %       | Fagron     |
| Verunreinigung F                     | <=0,15                                            | 0,00     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,05     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,4                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Diclofenac-Natrium            | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 99,9     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : DICLOFENAC-NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 280 °C, unter Zersetzung  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in MeOH, lösl. in EtOH 96 %, schwer lösl. in Aceton.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.12.2024

**Prüfdatum** : 29.10.2020

**Herstellungsdatum** : 30.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : RDS/2001/0043A

**Hersteller / Land** : Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J01-F09-374507  
**Bulk Charge** : 20J01-F09

|                                       |                         |                      |                                                                     |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 135796                | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100392-114-91                                                     |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DICLOFENAC-NATRIUM    |                      |                                                                     |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Diclofenacum natricum |                      |                                                                     |
| <b>Synonyme</b>                       | :                       | <b>CAS-Nr.</b>       | : 15307-79-6                                                        |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.2            | <b>Formel</b>        | : C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NNaO <sub>2</sub> |
|                                       |                         | <b>Mr</b>            | : 318.10                                                            |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                      |                            |                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <u>Hersteller</u>                    | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                                                     |
| Amoli Organics Plot 322/4 Vapi<br>IN | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift