

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. : 21I29-B06-213571

Fagron Artikelnummer	: 135796	FACO Art.-Nr.	: 100392-114-91
Artikelbezeichnung	: DICLOFENAC-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DICLOFENACUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 15307-79-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂
		Mr	: 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	Conform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Diclofenac-Natrium	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,82	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

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 H₂O, leicht lösl. in MeOH, lösl. in EtOH 96 %, schwer lösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2026
Prüfdatum	: 25.11.2021	Herstellungsdatum	: 01.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RDS/2108/0206A	
Hersteller / Land	: Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 21I29-B06-213571

Fagron Artikelnummer	: 135796	FACO Art.-Nr.	: 100392-114-91
Artikelbezeichnung	: DICLOFENAC-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: DICLOFENACUM NATRICUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 15307-79-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H10Cl2NNaO2
		Mr	: 318.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Amoli Organics Pvt. 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