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-F09-374508
Bulk Charge	:	20J01-F09

Fagron Artikelnummer	:	135796	**FACO Art.-Nr.**	:	100392-114-91
Artikelbezeichnung	:	DICLOFENAC-NATRIUM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Diclofenacum natricum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	15307-79-6
Qualität	:	PH.EUR10.2	**Formel**	:	C14H10Cl2NNaO2
			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	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 H2O, 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	**Fagron Services B.V.**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	RDS/2001/0043A	Paul Hofman
Hersteller / Land	:	Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN	[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-F09-374508			
Bulk Charge	:	20J01-F09			
Fagron Artikelnummer	:	135796	**FACO Art.-Nr.**	:	100392-114-91
Artikelbezeichnung	:	DICLOFENAC-NATRIUM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Diclofenacum natricum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	15307-79-6
Qualität	:	PH.EUR10.2	**Formel**	:	C14H10Cl2NNaO2
			Mr	:	318.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift