

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.** : 22L20-B04-226176

<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 EUR.11	<b>Formel</b>	: C14H10Cl2NNaO2
		<b>Mr</b>	: 318.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Appearance	white or slightly yellowish, crystalline powder, slightly hygrosc	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Appearance of solution	Clear	Konform		Fagron
Absorption	<=0,05	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	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	0,01	%	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)	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 20.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: A22370D230	
<b>Hersteller / Land</b>	: Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22L20-B04-226176

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.11	Formel	: C <sub>14</sub> H <sub>10</sub> Cl <sub>2</sub> NNaO <sub>2</sub>
		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