

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. : 18H24-B07

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|---|
| 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 9.5 | Formel | : C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂ |
| | | Mr | : 318,10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes oder blaßgelbes, kristallines Pulver; schwach hygroskopisch ! | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Konform | Konform | | Fagron |
| Klarheit der Prüflösung | Klar | Konform | | Fagron |
| Absorption | <=0,05 | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | < 0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung F | <=0,15 | < 0,15 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | < 0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,4 | < 0,4 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Diclofenac-Natrium | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,7 | %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 | : Dv!SchwHyg!VLg!Vz!! | Retestdatum | : 06.2023 |
| Prüfdatum | : 18.09.2018 | Herstellungsdatum | : 17.07.2018 |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : RDS/1807/0134A | dr. M.J. Vincenten - van Maanen |
| 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. : 18H24-B07

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| 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 9.5 | Formel | : $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ |
| | | Mr | : 318,10 |

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Amoli Organics Plot 322/4 Vapi IN | Fagron Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift