

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

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 0,05$	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,2$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 0,15$	$< 0,15$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,4$	$< 0,4$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in MeOH, lösl. in EtOH 96 %, schwer lösl. in Aceton.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!SchwHyg!VLg!Vz!	<b>Retestdatum</b>	: 06.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 18.09.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.07.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RDS/1807/0134A	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

<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 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$
		<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	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift