

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. : 19L02-F02

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 135796 | FACO Art.-Nr. | : 100392-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : DICLOFENAC-NATRIUM | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Diclofenacum natricum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 15307-79-6 |
| Qualität | : PH.EUR10.0 | Formel | : $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ |
| | | 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 |
| Klarheit der Prüflösung | Klar | Konform | | Fagron |
| Absorption | $\leq 0,05$ | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 0,2$ | 0,0 | % | Fagron |
| Verunreinigung F | $\leq 0,15$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 0,4$ | 0,0 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 0,5$ | 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) | 100,2 | %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 : 07.2024

Prüfdatum : 07.02.2020 **Herstellungsdatum** : 30.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : RDS/1908/0264A

Hersteller / Land : Amoli Organics Plot 322/4 Vapi / IN

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19L02-F02

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 135796 | FACO Art.-Nr. | : 100392-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : DICLOFENAC-NATRIUM | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Diclofenacum natricum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 15307-79-6 |
| Qualität | : PH.EUR10.0 | Formel | : $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ |
| | | Mr | : 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 | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift