

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B04-235139

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	: C14H10Cl2NNaO2
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2027
Prüfdatum	: 20.01.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A22370D230	
Hersteller / Land	: Amoli Organics Pvt. Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B04-235139

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 ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂
		Mr	: 318.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Amoli Organics Pvt. Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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