

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. : 23C20-B02-227683

Fagron Artikelnummer	: 135968	FACO Art.-Nr.	: 100399-114-91
Artikelbezeichnung	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diltiazemi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 33286-22-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C22H27ClN2O4S
		Mr	: 451.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Melting point	about 213°C	211,7	°C	Fagron
pH-Wert	4,3 - 5,3	4,88		Fagron
Spezifische Drehung	+115 - +120 (getrocknete Substanz)	+118,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	99,38	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 18.04.2023	Herstellungsdatum	: 01.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: AZ-0941022		
Hersteller / Land	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / 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 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. : 23C20-B02-227683

Fagron Artikelnummer	: 135968	FACO Art.-Nr.	: 100399-114-91
Artikelbezeichnung	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Diltiazemi hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 33286-22-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C22H27ClN2O4S
		Mr	: 451.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Divi's Laboratories Ltd - Unit I	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