

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.** : 23G06-B07-234623

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 135968	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100399-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DILTIAZEMHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Diltiazemi hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 33286-22-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C22H27ClN2O4S
		<b>Mr</b>	: 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	214,8	°C	Fagron
pH-Wert	4,3 - 5,3	4,94		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	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz.)	100,09	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 02.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: AZ-0951022	
<b>Hersteller / Land</b>	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person] Dominika Sołtyś
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.** : 23G06-B07-234623

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