

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

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 Lösung	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2027
Prüfdatum	: 02.08.2023	Herstellungsdatum	: 01.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: AZ-0951022	
Hersteller / Land	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 23G06-B07-234623

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 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