

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.** : 23L11-B05-236844

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247216	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106264-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILDENAFIL CITRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: SILDENAFILI CITRAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 171599-83-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C28H38N6O11S
		<b>Mr</b>	: 667.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigung	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser	<=2,5	0,97	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Sildenafilcitrat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,60	%	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,014		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.10.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 12.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.11.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SLC/1123066	
<b>Hersteller / Land</b>	: SMS PHARMACEUTICALS LTD / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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. : 23L11-B05-236844

Fagron Artikelnummer	: 247216	FACO Art.-Nr.	: 106264-114-91
Artikelbezeichnung	: SILDENAFIL CITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SILDENAFILI CITRAS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 171599-83-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C28H38N6O11S
		Mr	: 667.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
SMS PHARMACEUTICALS 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