

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J26-B01-201824

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247216	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 106264-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SILDENAFIL CITRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Sildenafil citras		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 171599-83-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{28}H_{38}N_6O_{11}S$
		<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	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,15$	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,15$	0,00	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigung	$\leq 0,5$	0,00	%	Fagron
Wasser	$\leq 2,5$	1,61	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,00	%	Fagron
Gehalt Sildenafilcitrat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,45	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : SILDENAFIL CITRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwer löslich in Wasser und in Methanol, praktisch unlöslich in Hexan.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 05.11.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SLC/1019039	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person	
<b>Hersteller / Land</b>	: SMS Pharmaceuticals Ltd. Unit II / IN		

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : Konform

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J26-B01-201824

Fagron Artikelnummer	: 247216	FACO Art.-Nr.	: 106264-114-91
Artikelbezeichnung	: SILDENAFIL CITRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Sildenafil citras		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 171599-83-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{28}H_{38}N_6O_{11}S$
		Mr	: 667,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
SMS Pharmaceuticals Ltd. Unit II  
(IN)

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift