

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.** : 21G10-B25-223108

<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 10	<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	0,00	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,046	%	Fagron
Summe Verunreinigung	<=0,5	0,05	%	Fagron
Wasser	<=2,5	0,96	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Gehalt Sildenafilcitrat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	98,61	%	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,024		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>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 27.08.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.02.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SLC/0220056	Agnieszka Pszczółka
<b>Hersteller / Land</b>	: SMS PHARMACEUTICALS LTD / IN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21G10-B25-223108

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 10	Formel	: C28H38N6O11S
		Mr	: 667.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

SMS PHARMACEUTICALS LTD  
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