

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. : 19B07-B02-194727

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 9.8	Formel	: $C_{28}H_{38}N_6O_{11}S$
		Mr	: 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	$\leq 0,15$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,15$	$< 0,15$	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigung	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Fagron
Wasser	$\leq 2,5$	1,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Gehalt Sildenafilcitrat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	101,5	%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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.04.2023
Prüfdatum	: 18.02.2019	Herstellungsdatum	: 01.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: SLC/0518011	Dorota Sutkowska, Qualified Person	
Hersteller / Land	: 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. : 19B07-B02-194727

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 9.8	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