

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-B25-223107

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	:
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2026
Prüfdatum	: 27.08.2021	Herstellungsdatum	: 01.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SLC/0220056	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: SMS PHARMACEUTICALS LTD / IN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: 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-B25-223107

Fagron Artikelnummer : 247216

Artikelbezeichnung : SILDENAFIL CITRAT

Lateinische Artikelbezeichnung : SILDENAFILI CITRAS

Synonyme :

Qualität : PH EUR 10

FACO Art.-Nr. : 106264-114-91

CAS-Nr. : 171599-83-0

Formel :

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