

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.** : 22L13-B07-227925

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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	0,92	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Sildenafilcitrat	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,14	%	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		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>	:	31.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	:	02.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	:	01.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>		
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	SLC/0221061			
<b>Hersteller / Land</b>	:	SMS PHARMACEUTICALS LTD / IN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik	
<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. : 22L13-B07-227925

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
SMS PHARMACEUTICALS LTD	Fagron Sp. z o.o.	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