

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-B25-219265

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

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

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	: 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		
Hersteller / Land	: SMS PHARMACEUTICALS LTD / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP 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.
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-B25-219265

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

<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