

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H14-B03

Fagron Artikelnummer : 700111	FACO Art.-Nr. : 100563-114-91
Artikelbezeichnung : INDOMETACIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Indometacinum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 53-86-1
Qualität : PH.EUR 9.5	Formel : $C_{19}H_{16}ClNO_4$
	Mr : 357,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	158 - 162	159	°C	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Indometacin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
INDOMETACIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vz!
Prüfdatum : 20.09.2018
Retestdatum : 05.2021
Herstellungsdatum : 30.05.2016

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 201608292009
Hersteller / Land : Fabbrica Italiana Sinte (site) / IT
Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18H14-B03

Fagron Artikelnummer	: 700111	FACO Art.-Nr.	: 100563-114-91
Artikelbezeichnung	: INDOMETACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Indometacinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-86-1
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{19}H_{16}ClNO_4$
		Mr	: 357,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Fabbrica Italiana Sintè (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift