

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	$\leq 0,10$	$< 0,10$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,3$	$< 0,3$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	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!Vzl!	Retestdatum	: 05.2021
Prüfdatum	: 20.09.2018	Herstellungsdatum	: 30.05.2016

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 201608292009	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Fabbrica Italiana Sinte (site) / IT	[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 Sinte (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