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.** : 21H27-B02-221093

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 700111 | **FACO Art.-Nr.** | : 100563-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : INDOMETACIN | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : INDOMETACINUM | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 53-86-1 |
| **Qualität** | : PH EUR 10 | **Formel** | : C19H16ClNO4 |
| | | **Mr** | : 357.80 |

| **Prüfungen** | **Spezifikation** | **Ergebnis** | **Einheit** | **Analytik** |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | Weißles bis gelbes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | 158 - 162 | 161 | °C | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,3 | <0,05 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,05 | % | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | 98,0 - 102,0 | 98,1 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklarung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Fagron |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,020 | | Fagron |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | **Retestdatum** | : 05.09.2024 |
| **Prüfdatum** | : 30.11.2021 | **Herstellungsdatum** | : 06.09.2020 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Freigabekommentar** | : entspricht der Spezifikation | **Fagron Sp. z o.o.** | |
| **Hersteller-Chargen-Bez.** | : 174200902 | | |
| **Hersteller / Land** | : CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd / CN | [Qualified Person] | Dominika Sołtysik |
| | | 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.** : 21H27-B02-221093

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 700111 | **FACO Art.-Nr.** | : 100563-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : INDOMETACIN | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : INDOMETACINUM | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 53-86-1 |
| **Qualität** | : PH EUR 10 | **Formel** | : C19H16ClNO4 |
| | | **Mr** | : 357.80 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

## Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift