

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23C04-B10-234643

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700111	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100563-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: INDOMETACIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: INDOMETACINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-86-1
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C19H16CINO4
		<b>Mr</b>	: 357.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	158 - 162	161,5	°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	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,0 - 102,0	99,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 07.10.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 174221005	
<b>Hersteller / Land</b>	: CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C04-B10-234643

Fagron Artikelnummer	: 700111	FACO Art.-Nr.	: 100563-114-91
Artikelbezeichnung	: INDOMETACIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: INDOMETACINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-86-1
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C19H16CINO4
		Mr	: 357.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CSPC Ouyi Pharmaceutical Co. Ltd CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift