

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. : 23F29-B05-228724				
<hr/>				
Fagron Artikelnummer : 720119	FACO Art.-Nr. : 100816-114-91			
Artikelbezeichnung : NIFEDIPIN				
Lateinische Artikelbezeichnung : NIFEDIPINUM				
Synonyme :	CAS-Nr. : 21829-25-4			
Qualität : PH. EUR.11	Formel : C17H18N2O6			
	Mr : 346,30			
<hr/>				
Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Unr. D und andere basische unr.	<=0,14	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	0,01	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,01	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Nifedipin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,04	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron
<hr/>				
Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum : 29.02.2028			
Prüfdatum : 20.07.2023	Herstellungsdatum : 01.03.2023			
<hr/>				
Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.			
Hersteller-Chargen-Bez. : 23005NFD1RA				
Hersteller / Land : Ipca Laboratories Ltd. / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska			
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig			
GMP Konformität : liegt vor.				
<hr/>				
Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht. Das Original der Analyse liegt vor.				
<hr/>				

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. : 23F29-B05-228724

Fagron Artikelnummer	: 720119	FACO Art.-Nr.	: 100816-114-91
Artikelbezeichnung	: NIFEDIPIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NIFEDIPINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21829-25-4
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C17H18N2O6
		Mr	: 346,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ipsa Laboratories Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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