

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-B05-229076

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

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
				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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 29.02.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 20.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23005NFD1RA		
<b>Hersteller / Land</b>	: Ipca Laboratories Ltd. / IN	[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. : 23F29-B05-229076

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

## Wareingangskontrolle 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 : \_\_\_\_\_

Wareingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift