

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				
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			
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
Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!		Retestdatum : 29.02.2028		
Prüfdatum : 20.07.2023		Herstellungsdatum : 01.03.2023		
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.				

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

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>
Ipca 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