

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18B02-B04

Fagron Artikelnummer	: 720119	FACO Art.-Nr.	: 100816-114-91
Artikelbezeichnung	: NIFEDIPIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nifedipinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21829-25-4
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{17}H_{18}N_2O_6$
		Mr	: 346,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Unreinheit D und andere	$\leq 0,14$	Konform	%	Fagron
basische Verunreinigungen		Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,3$	$< 0,3$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Nifedipin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen

NIFEDIPIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlöslich in H₂O, leicht löslich in Aceton, wenig löslich in wasserfreiem EtOH. Die Substanz, dem Tageslicht oder künstlichem Licht bestimmter Wellenlängen ausgesetzt, wandelt sich rasch in ein Nitrosophenylpyridinderivat um. Die Einwirkung von ultraviolettem Licht bewirkt die Bildung eines Nitrophenylpyridinderivats. Lösungen sind unmittelbar vor Gebrauch im Dunkeln oder bei langwelligem Licht ($> 420\text{nm}$) herzustellen und unter Lichtschutz aufzubewahren.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 11.2022
Prüfdatum	: 15.03.2018	Herstellungsdatum	: 23.11.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1745H007
Hersteller / Land : Siegfried Ltd. AG / CH

Fagron Services B.V.

Drs. M.V. Garcia Alia
[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18B02-B04

Fagron Artikelnummer	: 720119	FACO Art.-Nr.	: 100816-114-91
Artikelbezeichnung	: NIFEDIPIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nifedipinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21829-25-4
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{17}H_{18}N_2O_6$
		Mr	: 346,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Ltd. AG	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift