

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. : 18K19-B02

Fagron Artikelnummer : 720119	FACO Art.-Nr. : 100816-114-91
Artikelbezeichnung : NIFEDIPIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Nifedipinum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 21829-25-4
Qualität : PH.EUR 9.6	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	$\leq 0,1$	$< 0,01$	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,3$	$< 0,3$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Nifedipin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%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 : 22.01.2019	Herstellungsdatum : 24.11.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1745H008
Hersteller / Land : Siegfried Ltd. AG / CH

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18K19-B02

Fagron Artikelnummer	: 720119	FACO Art.-Nr.	: 100816-114-91
Artikelbezeichnung	: NIFEDIPIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Nifedipinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21829-25-4
Qualität	: PH.EUR 9.6	Formel	: $C_{17}H_{18}N_2O_6$
		Mr	: 346,30

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift