

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

<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 9.6	<b>Formel</b>	: $C_{17}H_{18}N_2O_6$
		<b>Mr</b>	: 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
Lösungsmittelnrückstände	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 H<sub>2</sub>O, 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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 11.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 22.01.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 24.11.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1745H008	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried Ltd. AG / CH	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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

## 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