

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 22K26-B15-224454

Fagron Artikelnummer	: 720088	FACO Art.-Nr.	: 100115-114-91
Artikelbezeichnung	: AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM		
Synonyme	: Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	CAS-Nr.	: 17440-83-4
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C ₆ H ₉ Cl ₂ N ₇ O · 2H ₂ O
		Mr	: 302,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaßgelbes bis grünelbes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform	%	Fagron
Freie Säure	Konform	0,00	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<= 0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,098	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 0,4	0,15	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,20	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,36	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 28.02.2027
Prüfdatum	: 03.12.2022	Herstellungsdatum	: 01.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2001012203012		
Hersteller / Land	: Bal Pharma Ltd (Unit II) / IN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K26-B15-224454

Fagron Artikelnummer	: 720088	FACO Art.-Nr.	: 100115-114-91
Artikelbezeichnung	: AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM		
Synonyme	: Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	CAS-Nr.	: 17440-83-4
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C ₆ H ₉ Cl ₂ N ₇ O · 2H ₂ O
		Mr	: 302,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bal Pharma Ltd (Unit II)	Fagron Sp. z o.o.	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