

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. : 18K16-B01

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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 9.5 | Formel | : $C_6H_9Cl_2N_2O \cdot 2H_2O$ |
| | | Mr | : 302,10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Blaßgelbes bis grünelbes Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Konform | Konform | | Fagron |
| Freie Säure | Konform | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,4 | 0,0 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 11,0 - 13,0 | 12,4 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,01 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Amiloridhydrochlorid | 98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 99,8 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen :
AMILORIDHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O und abs. EtOH.

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 09.2023 |
| Prüfdatum | : 10.12.2018 | Herstellungsdatum | : 30.09.2018 |

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1850002678 | dr. M.J. Vincenten - van Maanen |
| Hersteller / Land | : Olon (Lodiagiano) ex Sifavor / IT | [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. : 18K16-B01

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| 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 9.5 | Formel | : $C_6H_9Cl_2N_7O \cdot 2H_2O$ |
| | | Mr | : 302,10 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Olon (Lodiagiano) ex Sifavitor | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IT | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift