

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.** : 20H25-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 720088	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100115-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Amiloridi hydrochloridum dihydricum	
<b>Synonyme</b> : Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b> : 17440-83-4
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.2	<b>Formel</b> : C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>7</sub> O · 2H <sub>2</sub> O
	<b>Mr</b> : 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	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	12,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Amiloridhydrochlorid	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,5	%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 H<sub>2</sub>O und abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 05.2025

**Prüfdatum** : 21.09.2020

**Herstellungsdatum** : 30.06.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2001012006004

Paul Hofman

**Hersteller / Land** : Bal Pharma Ltd. Unit II / IN

[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. : 20H25-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720088	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100115-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Amiloridi hydrochloridum dihydricum		
<b>Synonyme</b>	: Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 17440-83-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C6H9Cl2N7O · 2H2O
		<b>Mr</b>	: 302,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bal Pharma Ltd. Unit II	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift