

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. : 21D20-F01-379327
Bulk Charge : 21D20-F01

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.EUR10.5	Formel	: C ₆ H ₉ Cl ₂ N ₇ O · 2H ₂ O
		Mr	: 302.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaßgelbes bis grüngelbes 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	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,3	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	11,8	%	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)	99,5	%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 H₂O und abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.01.2026

Prüfdatum : 12.08.2021

Herstellungsdatum : 22.02.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 2001012102010

Chantal Nobus

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

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.140

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. : 21D20-F01-379327
Bulk Charge : 21D20-F01

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.EUR10.5	Formel	: C6H9Cl2N7O · 2H2O
		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 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