

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. : 21B19-F03-377278
Bulk Charge : 21B19-F03

Fagron Artikelnummer	: 247173	FACO Art.-Nr.	: 101586-114-91
Artikelbezeichnung	: ENALAPRILMALEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Enalapril maleas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76095-16-4
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C ₂₄ H ₃₂ N ₂ O ₉
		Mr	: 492.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
IR-Spektrum	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	2,4 - 2,9	2,6		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48 (getrocknete Substanz)	-48		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Enalaprilmaleat	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	101,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ENALAPRILMALEAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Wenig löslich in H₂O, leicht löslich in MeOH, praktisch unlöslich in CH₂Cl₂. Die Substanz löst sich in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. Schmelztemperatur etwa 144°C.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 17.04.2023

Prüfdatum : 31.03.2021

Herstellungsdatum : 18.04.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3012-2004-008	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Zhejiang Changming Pharm. Co. / CN	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.990	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. : 21B19-F03-377278
Bulk Charge : 21B19-F03

Fagron Artikelnummer	: 247173	FACO Art.-Nr.	: 101586-114-91
Artikelbezeichnung	: ENALAPRILMALEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Enalapriili maleas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76095-16-4
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C24H32N2O9
		Mr	: 492.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Changming Pharm. Co. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift