

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. : 21G22-B04-218923

Fagron Artikelnummer	: 247173	FACO Art.-Nr.	: 101586-114-91
Artikelbezeichnung	: ENALAPRILMALEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Enalapril maleas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76095-16-4
Qualität	: PH EUR 10	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	2,58		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48 (getrocknete Substanz)	-50,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,09	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	0,12	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,09	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,31	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Enalaprilmaleat	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,83	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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	: 25.04.2024
Prüfdatum	: 01.04.2022	Herstellungsdatum	: 26.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3012-2104-008		
Hersteller / Land	: Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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 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. : 21G22-B04-218923

Fagron Artikelnummer	: 247173	FACO Art.-Nr.	: 101586-114-91
Artikelbezeichnung	: ENALAPRILMALEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Enalapriili maleas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76095-16-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C24H32N2O9
		Mr	: 492.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Changming Pharmaceutical C CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift