

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.** : 23C23-B01-227968

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247173	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101586-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ENALAPRILMALEAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Enalapril maleas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 76095-16-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>24</sub> H <sub>32</sub> N <sub>2</sub> O <sub>9</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	2,50		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48 (getrocknete Substanz)	-49,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	0,16	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,12	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,28	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,52	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 23.10.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 27.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 24.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3012-2210-012		
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Changming Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 23C23-B01-227968

Fagron Artikelnummer	: 247173	FACO Art.-Nr.	: 101586-114-91
Artikelbezeichnung	: ENALAPRILMALEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Enalapriili maleas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 76095-16-4
Qualität	: PH EUR 11	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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift