

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23H22-B08-232432

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247173	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101586-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ENALAPRILMALEAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Enalapriili 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	2,56		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48 (getrocknete Substanz)	-50,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,10	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	0,15	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	0,09	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,34	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	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)	100,35	%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>	: 17.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 19.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.05.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3012-2305-021	
<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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H22-B08-232432

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 CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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