

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. : 18C27-B02

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700233 | FACO Art.-Nr. | : 100503-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : FUROSEMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Furosemidum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 54-31-9 |
| Qualität | : PH.EUR 9.4 | Formel | : $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ |
| | | Mr | : 330,70 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / \leq BG5 | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | \leq 0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | \leq 0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | \leq 0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | \leq 0,5 | <0,5 | % | Fagron |
| Chlorid | \leq 200 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | \leq 300 | Konform | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | \leq 0,5 | 0,2 | % | Fagron |
| Sulfatasche | \leq 0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Furosemid | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,8 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen

FUROSEMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Praktisch unlösl. in H₂O und CH₂Cl₂, lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH 96 %, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lsg.

Lagerungsbedingungen

: Dv!VLg!Vzl!

Retestdatum

: 03.2023

Prüfdatum

: 30.04.2018

Herstellungsdatum

: 06.03.2018

Freigabekommentar

: entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez.

: I0028879

Drs. M.V. Garcia Alia

Hersteller / Land

: AMRI India Pvt. Ltd. (site) / IN

[Qualified Person]

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. : 18C27-B02

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|---------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700233 | FACO Art.-Nr. | : 100503-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : FUROSEMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Furosemidum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 54-31-9 |
| Qualität | : PH.EUR 9.4 | Formel | : $C_{12}H_{11}ClN_2O_5S$ |
| | | Mr | : 330,70 |

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| AMRI India Pvt. Ltd. (site) | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift