

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	\leq 0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	\leq 0,15	\leq 0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	\leq 0,10	\leq 0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	\leq 0,5	\leq 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!

Prüfdatum

: 30.04.2018

Retestdatum

: 03.2023

Herstellungsdatum

: 06.03.2018

Freigabekommentar

: entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez.

: I0028879

Hersteller / Land

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

Fagron Services B.V.

Drs. M.V. Garcia Alia

[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

Wareneingangskontrolle 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 : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift