

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. : 20G10-F10-374131
Bulk Charge : 20G10-F10

Fagron Artikelnummer	: 700233	FACO Art.-Nr.	: 100503-114-91
Artikelbezeichnung	: FUROSEMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Furosemidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54-31-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C12H11ClN2O5S
		Mr	: 330.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,06	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Furosemid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 28.02.2025

Prüfdatum : 28.08.2020

Herstellungsdatum : 30.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : FRD-2B-202004

Hersteller / Land : Mangalam Drugs&Org Ltd Unit II / IN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20G10-F10-374131
Bulk Charge : 20G10-F10

Fagron Artikelnummer	: 700233	FACO Art.-Nr.	: 100503-114-91
Artikelbezeichnung	: FUROSEMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Furosemidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 54-31-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C12H11ClN2O5S
		Mr	: 330.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Mangalam Drugs&Org Ltd Unit II	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift