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. : 21K30-B02-221074

Fagron Artikelnummer	: 700233	**FACO Art.-Nr.**	: 100503-114-91
Artikelbezeichnung	: FUROSEMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: FUROSEMIDUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 54-31-9
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C12H11ClN2O5S
		Mr	: 330.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identitat B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,07	%	Fagron
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	99,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,009		Fagron

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**	: 30.09.2026
Prüfdatum	: 14.01.2022	**Herstellungsdatum**	: 01.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: FRD-2B-212015		
Hersteller / Land	: Mangalam Drugs and Organics Ltd - Unit II / IN	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
		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 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. : 21K30-B02-221074

Fagron Artikelnummer	: 700233	**FACO Art.-Nr.**	: 100503-114-91
Artikelbezeichnung	: FUROSEMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: FUROSEMIDUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 54-31-9
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	: C12H11ClN2O5S
		Mr	: 330.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Mangalam Drugs and Organics Ltd - Un	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift