Fagron Sp. z o.o. Pasternik 26 31-354 Krakow **POLAND** 

## **Analysenzertifikat**

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +48 (12) 334 35 12 Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Chargen-Bez. : 22L05-B06-225369

Fagron Artikelnummer : 700233 FACO Art.-Nr. : 100503-114-91

: FUROSEMID Artikelbezeichnung Lateinische Artikelbezeichnung : FUROSEMIDUM

Synonyme CAS-Nr. : 54-31-9

Qualität : PH EUR 11 Formel : C12H11CIN2O5S

> Mr : 330.70

> > Fagron Sp. z o.o.

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	0,11	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,11	%	Fagron
Chlorid	<= 200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklarung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,999		Fagron
Lagerungsbedingungen :	gerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! Retestdatum		: 30.09.2027	
Prüfdatum :	04.01.2023	Herstellungsdatur	n	: 01.10.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : FRD-2B-222044

Hersteller / Land : Mangalam Drugs and Organics Ltd - Unit II / IN [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : 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 Sp. z o.o. Pasternik 26 31-354 Krakow POLAND

Phone No.: +48 (12) 334 35 12 Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Freigabe durch Apotheker(in):

## Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Unterschrift

Chargen-Bez. : 22L05-B06-225369 FACO Art.-Nr. Fagron Artikelnummer : 700233 : 100503-114-91 : FUROSEMID Artikelbezeichnung Lateinische Artikelbezeichnung : FUROSEMIDUM Synonyme CAS-Nr. : 54-31-9 Qualität : PH EUR 11 Formel : C12H11CIN2O5S Mr : 330.70 Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke Apothekenstempel Abfüllender Betrieb Hersteller Lieferant Mangalam Drugs and Organics Ltd - Un Fagron Sp. z o.o. Fagron GmbH & Co. KG IN PLWilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde Rohstoffbezug: FAGRON direkt durch Lieferant : \_\_\_\_ Menge : \_\_ Wareneingangsdatum: \_\_\_ Charge:\_ Prüfbefund: Bemerkungen:

Datum