

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H23-B06-194567

Fagron Artikelnummer : 700293
Artikelbezeichnung : SPIRONOLACTON
Lateinische Artikelbezeichnung : Spironolactonum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.8

FACO Art.-Nr. : 101043-112-91
CAS-Nr. : 52-01-7
Formel : $C_{24}H_{32}O_4S$
Mr : 416,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-)weißes Pulver	Konform		Fagron
Partikelgröße	99% < 25 µm/ 90% < 10 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-46 – -41 (getrocknete Substanz)	-44,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	≤0,5%	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	≤0,3%	0,07	%	Fagron
Verunreinigung F	≤0,3%	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	≤0,2%	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	≤0,2%	0,08	%	Fagron
Verunreinigung D	≤0,15%	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	≤0,10%	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤0,7%	0,15	%	Fagron
Freie Thiolverbindungen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5%	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1%	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Spironolacton	97,5 – 102,0% (getrocknete Substanz)	99,95	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : SPIRONOLACTON wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96%.
Die Substanz zeigt Polymorphie.
Mikronisierte Ware.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 28.08.2019

Retestdatum : 11.06.2023
Herstellungsdatum : 12.06.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : SA0991
Hersteller / Land : Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co.,Ltd./ CN

Fagron sp. z o.o.
Dominika Softysik, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H23-B06-194567

Fagron Artikelnummer	: 700293	FACO Art.-Nr.	: 101043-112-91
Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Spironolactonum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-01-7
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{28}H_{38}N_6O_{11}S$
		Mr	: 416,60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co.,Ltd
(CN)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift