

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. : 21H27-B05-218182

Fagron Artikelnummer	: 700293	FACO Art.-Nr.	: 101043-112-91
Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-01-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C24H32O4S
		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)	-44,9	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung I	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7	0,14	%	Fagron
Freie Thiolverbindungen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Spironolacton	97,5 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,01	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

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!	Retestdatum	: 07.01.2025
Prüfdatum	: 06.11.2021	Herstellungsdatum	: 08.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: SA1311	
Hersteller / Land	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 21H27-B05-218182

Fagron Artikelnummer	: 700293	FACO Art.-Nr.	: 101043-112-91
Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-01-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C24H32O4S
		Mr	: 416.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift