

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.** : 20B24-B04-200520

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700293	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101043-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SPIRONOLACTON		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Spironolactonum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 52-01-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: C <sub>24</sub> H <sub>32</sub> O <sub>4</sub> S
		<b>Mr</b>	: 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)	-42,4	°	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%	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,7%	0,07	%	Fagron
Freie Thiolverbindungen	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5%	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1%	0,005	%	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)	100,65	%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 H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96%.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.  
Mikronisierte Ware.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Prüfdatum** : 17.03.2020

**Retestdatum** : 17.11.2023

**Herstellungsdatum** : 18.11.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : SA1063

**Hersteller / Land** : Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co.,Ltd./ CN

**Fagron sp. z o.o.**

Ewelina Gadinowska, 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. : 20B24-B04-200520

Fagron Artikelnummer	: 700293	FACO Art.-Nr.	: 101043-112-91
Artikelbezeichnung	: SPIRONOLACTON		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Spironolactonum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 52-01-7
Qualität	: PH.EUR	Formel	: $C_{26}H_{38}NeO_{11}S$
		Mr	: 416,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u> Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co.,Ltd (CN)	<u>Abfüllender Betrieb</u> Fagron sp. z o.o. (PL)	<u>Lieferant</u> 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