

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23F12-B02-231714

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 700293 | FACO Art.-Nr. | : 101043-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : SPIRONOLACTON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SPIRONOLACTONUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 52-01-7 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | Formel | : C ₂₄ H ₃₂ O ₄ S |
| | | 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) | -44,6 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | KConform | | 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 | 0,048 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,066 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,11 | % | Fagron |
| Freie Thiolverbindungen | Konform | Konform | | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,02 | % | 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) | 98,39 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,017 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 14.02.2027 |
| Prüfdatum | : 07.07.2023 | Herstellungsdatum | : 15.02.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : SA1740 | |
| Hersteller / Land | : Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN | [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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F12-B02-231714

| | | | |
|--------------------------------|-------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700293 | FACO Art.-Nr. | : 101043-112-91 |
| Artikelbezeichnung | : SPIRONOLACTON | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : SPIRONOLACTONUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 52-01-7 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | 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. CN | Fagron Services Northern Europe Sp. z PL | 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