

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-B02-236118

<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.11	<b>Formel</b>	: C24H32O4S
		<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)	-44,6		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	0,048	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.02.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 29.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.02.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: SA1740	
<b>Hersteller / Land</b>	: Tianjin Jinjin Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B02-236118

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.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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