

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F02-386051
Bulk Charge : 23A18-F02

Fagron Artikelnummer	: 700540	FACO Art.-Nr.	: 100542-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCHLOROTHIAZID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrochlorothiazidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-93-5
Qualität	: PH.EUR11.0	Formel	: C7H8ClN3O4S2
		Mr	: 297,70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Hydrochlorothiazid	97,5-102,0 (getrocknete Substanzen)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	chemische Synthese hergestellt.			
	Sehr schwer lösl. in H2O, lösl. in Aceton, wenig lösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten			
	Alkalihydroxid-Lösungen.			
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!			
Retestdatum	: 31.10.26			
Prüfdatum	: 30.01.2023			
Herstellungsdatum	: 30.11.2021			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21063HC10RII	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: IPCA Laboratories Ltd. (site) / IN	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: R1-CEP 2004-013 - Rev 04	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 23A18-F02-386051
Bulk Charge : 23A18-F02

Fagron Artikelnummer	: 700540	FACO Art.-Nr.	: 100542-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCHLOROTHIAZID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrochlorothiazidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-93-5
Qualität	: PH.EUR11.0	Formel	: C7H8ClN3O4S2
		Mr	: 297,70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IPCA Laboratories Ltd. (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift