

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.** : 23A04-B06-229298

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700540	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100542-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROCHLOROTHIAZID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydrochlorothiazidum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-93-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C7H8ClN3O4S2
		<b>Mr</b>	: 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	0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,05	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Hydrochlorothiazid	97,5-102,0 (getrocknete Substanzen)	99,86	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 17.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22044HC10RII	
<b>Hersteller / Land</b>	: IPCA Laboratories Ltd. / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 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. : 23A04-B06-229298

Fagron Artikelnummer	: 700540	FACO Art.-Nr.	: 100542-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROCHLOROTHIAZID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydrochlorothiazidum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-93-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C7H8ClN3O4S2
		Mr	: 297.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IPCA Laboratories Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift