

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.** : 23L28-B02-237422

|                                       |                        |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------|
| <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   | 0,25     | ml      | 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   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Chlorid                                 | <=100   | <100     | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                       | <=0,5   | 0,05     | %       | 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)               | 101,10   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                      | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor                 |   | 1,001    |         | Fagron     |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.03.2028 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 24.01.2024          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.04.2023 |

|                                |                                |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 23015HC10RII                 |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : IPCA Laboratories Ltd. / IN  | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                | 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. : 23L28-B02-237422

|                                |                        |               |                 |
|--------------------------------|------------------------|---------------|-----------------|
| 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 Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG                       |
| IN                     | PL                                    | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift