

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.** : 21115-B05-213643

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700766	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100249-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CAPTOPRIL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CAPTOPRILUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 62571-86-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>9</sub> H <sub>15</sub> NO <sub>3</sub> S
		<b>Mr</b>	: 217.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-132 - -127	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	2,0 - 2,6	2,22		Fagron
Spezifische Drehung	-132 - -127 (getrocknete Substanz)	-128,6	°	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	0,05	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,125	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	0,00	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,15	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,056	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,2	0,18	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Captopril	98,0 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,38	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

**Anmerkungen** : CAPTOPRIL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und MeOH, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 05.08.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 08.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.08.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: EC200805		
<b>Hersteller / Land</b>	: CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY / CN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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. : 21115-B05-213643

Fagron Artikelnummer	: 700766	FACO Art.-Nr.	: 100249-114-91
Artikelbezeichnung	: CAPTOPRIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CAPTOPRILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62571-86-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H15NO3S
		Mr	: 217.30

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FA	Fagron Sp. z o.o.	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