

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. : 22C03-B01-225379

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|--|
| Fagron Artikelnummer | : 700766 | FACO Art.-Nr. | : 100249-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CAPTOPRIL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CAPTOPRILUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 62571-86-2 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C ₉ H ₁₅ NO ₃ S |
| | | Mr | : 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 | 2,4 | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -132 - -127 (getrocknete Substanz) | -129 | ° | Fagron |
| Verunreinigung F | <=0,2 | <0,04 | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=1,0 | 0,07 | % | Fagron |
| Verunreinigung J | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,2 | 0,07 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=1,0 | <0,01 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,2 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittlrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Captopril | 98,0 - 101,5 (getrocknete Substanz) | 100,8 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 0,992 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 16.01.2025 |
| Prüfdatum | : 26.08.2022 | Herstellungsdatum | : 16.01.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|---|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : EC220112 | | |
| Hersteller / Land | : CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY / CN | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| GMP Konformität | : liegt vor. | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |

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. : 22C03-B01-225379

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700766 | FACO Art.-Nr. | : 100249-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CAPTOPRIL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : CAPTOPRILUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 62571-86-2 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C9H15NO3S |
| | | Mr | : 217.30 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-----------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FA CN | Fagron Sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift