

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. : 22C03-B01-230378

Fagron Artikelnummer	: 700766	FACO Art.-Nr.	: 100249-114-91
Artikelbezeichnung	: CAPTOPRIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CAPTOPRILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62571-86-2
Qualität	: PH EUR.11	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
Lösungsmittelrückstände	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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: EC220112	
Hersteller / Land	: CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
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 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. : 22C03-B01-230378

Fagron Artikelnummer	: 700766	FACO Art.-Nr.	: 100249-114-91
Artikelbezeichnung	: CAPTOPRIL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CAPTOPRILUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62571-86-2
Qualität	: PH EUR.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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