

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. : 23E30-B10-229440

Fagron Artikelnummer	: 720088	FACO Art.-Nr.	: 100115-114-91
Artikelbezeichnung	: AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM		
Synonyme	: Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	CAS-Nr.	: 17440-83-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₆ H ₉ ClN ₇ O · 2H ₂ O
		Mr	: 302,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaßgelbes bis grüngelbes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform	%	Fagron
Freie Säure	Konform	0,064	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<= 0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,063	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 0,4	0,06	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	11,0 - 13,0	11,72	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt	98,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,58	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 29.02.2028
Prüfdatum	: 24.06.2023	Herstellungsdatum	: 01.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2001012303002	
Hersteller / Land	: Bal Pharma Ltd (Unit II) / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23E30-B10-229440

Fagron Artikelnummer	: 720088	FACO Art.-Nr.	: 100115-114-91
Artikelbezeichnung	: AMILORIDHYDROCHLORID-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMILORIDI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM		
Synonyme	: Amiloridhydrochlorid-Dihydrat	CAS-Nr.	: 17440-83-4
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₆ H ₉ ClN ₇ O · 2H ₂ O
		Mr	: 302,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Bal Pharma Ltd (Unit II)	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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