

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. : 21F01-B09-223782

Fagron Artikelnummer	: 701971	FACO Art.-Nr.	: 104690-114-38
Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: INTERNE	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver, stark hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Misoprostol	0,97 - 1,03	0,993	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!2-8°C!Vor Licht gesch	Retestdatum	: 07.04.2026
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 08.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B25865	
Hersteller / Land	: Piramal Healthcare UK Ltd. / GB	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 21F01-B09-223782

Fagron Artikelnummer	: 701971	FACO Art.-Nr.	: 104690-114-38
Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: INTERNE	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Piramal Healthcare UK Ltd. GB	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