

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J16-F04-375445
Bulk Charge : 20J16-F04

Fagron Artikelnummer	: 701971	FACO Art.-Nr.	: 104690-114-38
Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Misoprostol dispersion HPMC 1%		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: INTERN	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
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Misoprostol	0,90 - 1,10	0,98	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : Misoprostol Dispersion ist eine Mixtur aus Misoprostol und Hydroxypropylmethylcellulose (1:100)
Die Verreibung ist stark hygroskopisch. Prüfungen gemäß DAC. Zur Weiterverarbeitung.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!2-8°C!Svz!StarkHyg!

Retestdatum : 20.08.2025

Prüfdatum : 09.12.2020

Herstellungsdatum : 21.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B24743	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Piramal Healthcare / GB	[Qualified Person]
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J16-F04-375445
Bulk Charge : 20J16-F04

Fagron Artikelnummer	: 701971	FACO Art.-Nr.	: 104690-114-38
Artikelbezeichnung	: MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Misoprostol dispersion HPMC 1%		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Piramal Healthcare	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
GB	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift