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-F04-375444		
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!Svzl!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-F04-375444		
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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
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