

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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-B09-213697

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104690-114-38
Artikelbezeichnung	:	MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%			
Synonyme	:		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
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Misoprostol	0,90 - 1,10	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 Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	B25865		
Hersteller / Land	:	Piramal Healthcare / GB	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
			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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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-B09-213697

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	104690-114-38
Artikelbezeichnung	:	MISOPROSTOL DISPERSION HPMC 1%			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MISOPROSTOL HYPROMELLOSE-VERREIBUNG 1%			
Synonyme	:		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 GB	Fagron Sp. z o.o. 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