

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-B09-223781

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

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

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 UK Ltd. / GB	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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 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-B09-223781

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 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