

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I20-B09-201560

Fagron Artikelnummer	: 159609	FACO Art.-Nr.	: 100578-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isoxsuprini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 579-56-6
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: $C_{18}H_{24}ClNO_3$
		Mr	: 337,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar Farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	4,94		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	+0,01	°	Fagron
Phenone	<= 1,0	<1,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	<= 2,0	0,86		Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Isoxsuprinhydrochlorid	99,0 – 101,0 (getrocknete Substanz)	100,76	% m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ISOXSUPRINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 205 °C, unter Zersetzung. Wenig lösl. in H₂O und EtOH 96 %, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2023
Prüfdatum	: 08.10.2019	Herstellungsdatum	: 01.01.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: IXS-011909	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Gangwal Chemicals Pvt Ltd / IN	

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.

ul. Pasternik 26

31-354 Kraków

Poland

Phone No.: +48 12 3343 512

Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I20-B09-201560

Fagron Artikelnummer	: 159609	FACO Art.-Nr.	: 100578-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Isoxsuprini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 579-56-6
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: $C_{18}H_{24}ClNO_3$
		Mr	: 337,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Gangwal Chemicals Pvt Ltd
IN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. Z o.o.
PL

Lieferant

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