

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. : 20L09-B12-213682

Fagron Artikelnummer	: 159609	FACO Art.-Nr.	: 100578-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 579-56-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C18H24ClNO3
		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	4,96		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	+0,015	°	Fagron
Phenone	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	<=2,0	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,10	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Isoxsuprinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,75	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

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	: 31.12.2024
Prüfdatum	: 20.08.2021	Herstellungsdatum	: 01.01.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: IXS-012027	
Hersteller / Land	: Gangwal Chemicals Pvt Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 20L09-B12-213682

Fagron Artikelnummer	: 159609	FACO Art.-Nr.	: 100578-114-91
Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	CAS-Nr.	: 579-56-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C18H24ClNO3
		Mr	: 337.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Gangwal Chemicals Pvt Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift