

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 22I21-B01-233784

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 159609	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100578-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ISOXSUPRINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ISOXSUPRINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	: Misoprostol Hypromellose-Verreibung 1 %	<b>CAS-Nr.</b>	: 579-56-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.11.	<b>Formel</b>	: C18H24ClNO3
		<b>Mr</b>	: 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
Melting point	about 205 °C with decomposition	205,1	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar Farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	4,84		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	+0,028	°	Fagron
Phenone	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	<=2,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,09	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Isoxsuprinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,74	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 14.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: IXS-042203	
<b>Hersteller / Land</b>	: Gangwal Healthcare Pvt. Ltd. (site) / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I21-B01-233784

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.11.	Formel	: C18H24ClNO3
		Mr	: 337.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Gangwal Healthcare Pvt. Ltd. (site)	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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